Manual de Apresentação de Dados

Parte 21 - Como preparar e apresentar um relatório de utilizador a jusante através da IUCLID 5

Histórico do documento

Versão	Alterações
1.0	Primeira versão

Referência: ECHA-11-B-02-PT

Data de publicação: Abril de 2011

Idioma: Português

Se tiver questões ou comentários relacionados com este documento, utilize o formulário de pedido de informações para os enviar para o serviço de assistência da ECHA. Cite a referência e a data de publicação indicadas acima. O formulário de pedido de informações está disponível na secção do serviço de assistência da ECHA no sítio Web da ECHA, no seguinte endereço:

http://echa.europa.eu/help/echahelp_pt.asp

Índice

Índice de imagens

ECHA
http://echa.europa.eu

1 INTRODUÇÃO

De acordo com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («o Regulamento REACH»), o utilizador a jusante de uma substância, estreme ou contida numa mistura, deve elaborar um relatório de segurança química para qualquer utilização que não se enquadre nas condições descritas num cenário de exposição ou, se for adequado, para uma categoria de utilização e de exposição que lhe tenha sido comunicada numa ficha de dados de segurança ou para qualquer utilização desaconselhada pelo fornecedor. No entanto, o artigo 37.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento REACH, identifica seis casos em que o utilizador a jusante está isento de elaborar um relatório de segurança química.

O artigo 38.º especifica as informações que o utilizador a jusante deve transmitir à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) **no caso de ter de elaborar um relatório de segurança química ou quando são aplicáveis ao utilizador a jusante as isenções previstas no artigo 37,º. n.º 4, alíneas c) ou f).**.

O presente manual tem por objectivo ajudar o utilizador a jusante a elaborar um relatório na IUCLID 5, nos termos do artigo 38.º do Regulamento REACH. Mais especificamente, identifica, no capítulo 5, entre os vários campos da IUCLID 5, aqueles que são de primeira importância para uma apresentação correcta de um relatório de utilizador a jusante que contenha as informações exigidas no artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

Só então o relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5 pode ser apresentado à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), através da aplicação REACH-IT.

O manual parte do princípio que a IUCLID 5 foi instalada e que o utilizador possui uma conta, atribuída à entidade jurídica, criada durante a instalação da IUCLID 5. Caso a IUCLID 5 não esteja ainda instalada, consulte o sítio Web da IUCLID, disponível em:

http://iuclid.echa.europa.eu

Neste sítio Web, pode transferir o software gratuitamente, bem como encontrar orientações mais abrangentes sobre a utilização da IUCLID 5. Pode também transferir a versão mais recente da ferramenta de Verificação Técnica de Integralidade (plug-in BR/TCC IUCLID), que lhe permitirá certificar-se de que apresentou todas as informações necessárias no seu dossiê da IUCLID 5 antes de o apresentar à Agência.

O presente manual foi elaborado para apoiar a criação de dossiês nas versões IUCLID 5.3 e posteriores.

O REACH-IT apenas aceita dossiês de relatórios de utilizadores a jusante preparados com as versões IUCLID 5.3 e posteriores.

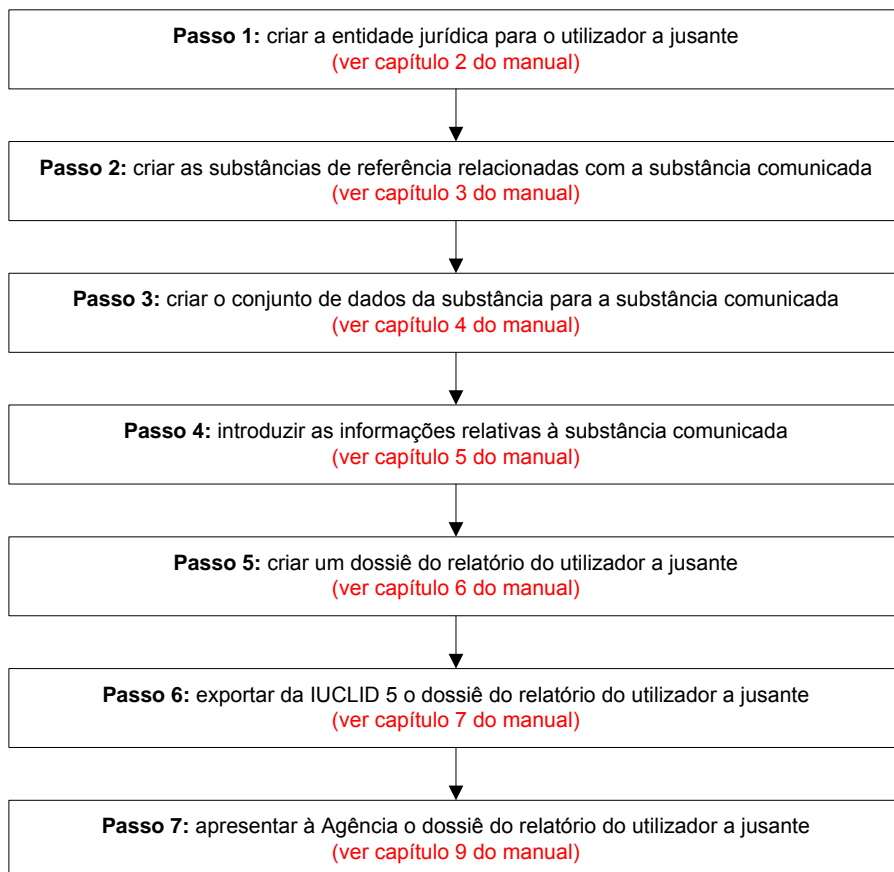
Se utilizar versões anteriores da IUCLID 5, os dados devem ser migrados e actualizados para a nova versão. Para mais informações, consulte o sítio Web da IUCLID 5, disponível em:

http://iuclid.echa.europa.eu

Para mais informações sobre as obrigações relativas aos relatórios dos utilizadores a jusante nos termos do Regulamento REACH, consulte as Orientações para os utilizadores a jusante, disponíveis em:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_pt.pdf?vers=29_01_08

A figura abaixo sintetiza a preparação de um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5:

Figura 1: Perspectiva geral da criação de um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, substâncias de referência e conjuntos de dados de substâncias, recomendamos que passe directamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correcto do seu relatório de utilizador a jusante.

2 ENTIDADES JURÍDICAS

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar uma entidade jurídica, recomendamos que passe directamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correcto do seu relatório de utilizador a jusante.

Na IUCLID 5, as «Entidades jurídicas» são utilizadas para fornecer informações de contacto sobre as empresas envolvidas em processos no âmbito do Regulamento REACH. As informações da Entidade Jurídica são armazenadas num denominado Objecto da Entidade Jurídica (LEO).

A informação mais importante existente num objecto da entidade jurídica é a «company UUID» [identificador universal único da empresa]. Esta informação não pode ser editada: é só de leitura no objecto da entidade jurídica. O REACH-IT utiliza apenas o identificador universal único da empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efectua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objecto da entidade jurídica seja idêntico em todos os cenários em que a identidade da empresa é apresentada (IUCLID 5, REACH-IT e quaisquer formulários Web enviados à Agência).

É obrigatório um objecto da entidade jurídica oficial, tanto para a inscrição no REACH-IT, como para a instalação da aplicação IUCLID 5 num ambiente local. Dependendo de a empresa se inscrever no REACH-IT e/ou na página Web da IUCLID, existem as seguintes possibilidades para sincronizar o objecto da entidade jurídica com ambas as aplicações (ver Figura 2):

- Se a sua empresa ainda não se inscreveu no REACH-IT nem no sítio Web da IUCLID 5, será mais aconselhável criar um objecto da entidade jurídica no sítio Web da IUCLID 5. A criação de uma entidade jurídica oficial é efectuada durante a instalação e transferência da IUCLID 5 (para mais informações sobre a transferência e instalação da IUCLID 5, consulte http://iuclid.echa.europa.eu). O ficheiro do objecto da entidade jurídica gerado no formato XML (LEOX) poderá então ser importado para a sua instalação local da IUCLID 5 e para o REACH-IT, assegurando a sincronização das informações (nome da empresa, informações de contacto, UUID).
- Se a sua empresa já tem uma conta activa no REACH-IT mas ainda tem de instalar a IUCLID 5, é aconselhável exportar o ficheiro do objecto da entidade jurídica em formato XML (LEOX) do REACH-IT para a sua instalação local da IUCLID 5. Para tal, aceda ao separador <Company> [Empresa] do menu principal do REACH-IT e seleccione <Export> [Exportar]. O ficheiro LEOX será guardado no computador local, de onde poderá ser importado para a IUCLID 5.
- Se a sua empresa já tiver instalado a IUCLID 5 e criado um objecto da entidade jurídica oficial no sítio Web da IUCLID 5, mas ainda tiver de proceder à inscrição no REACH-IT, é aconselhável importar o ficheiro LEOX existente para o REACH-IT durante o processo de registo. Esta tarefa é realizada durante o passo 2 «Company information» [Informações da empresa] do processo de registo, na qual é solicitado ao utilizador que carregue um ficheiro LEOX existente.

Se a sua empresa tiver uma conta REACH-IT e uma instalação da IUCLID 5, mas não tiver a certeza de que os identificadores universais únicos da empresa são coincidentes nas duas aplicações, proceda da seguinte forma:

- Aceda ao menu principal do REACH-IT e, em <Company> [Empresa], seleccione <View> [Ver]. O UUID da empresa no REACH-IT é apresentado na segunda linha em “Company information” [Informações da empresa].
- Na sua instalação da IUCLID 5, aceda a “Legal entity” [Entidade Jurídica] no painel principal de tarefas. Seleccione «Update» [Actualizar] e faça duplo clique na Entidade Jurídica pertinente da lista «Query results» [Resultados da consulta]. O UUID da empresa é apresentado no separador «Information» [Informações] na parte inferior da janela da IUCLID 5.

Caso existam várias entidades jurídicas na IUCLID 5 com o mesmo nome mas UUID diferentes, poderá ser útil manter apenas o IUUID que corresponde ao do REACH-IT como «Active trade partner» [Parceiro comercial activo] Para o efeito, clique com o botão direito do rato na entidade jurídica da lista «Query results» [Resultados da procura] e active/desactive as entidades jurídicas conforme aplicável. As entidades jurídicas de «Active trade partner» [Parceiro comercial activo] são apresentadas a negrito; as entidades inactivas são apresentadas com formato de letra normal. Esta operação serve apenas para ajuda visual e pode ser alterada em qualquer altura.

Figura 2 Transferência de um Objecto da Entidade Jurídica (LEO) entre o sítio Web da IUCLID e o REACH-IT através de um ficheiro LEOX.

Figure 2	Figura 2
IUCLID 5 – IUCLID Website	IUCLID 5 – sítio Web da IUCLID
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa utilizando um ficheiro LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
ECHA REACH-IT	ECHA REACH-IT
Transfer, in the form of a LEOX, either 1) a LEO that was created by REACH-IT durante company sign-up Or 2) a LEO that was created on the IUCLID web site and used during company sign-up	Transferir, no formato de um ficheiro LEOX, 1) um LEO criado pelo REACH-IT durante a inscrição da empresa; Ou 2) um LEO criado no sítio Web da IUCLID e utilizado durante a inscrição da empresa
Company sign-up using a LEOX that contains a LEO that was created on the IUCLID web site	Inscrição da empresa utilizando um ficheiro LEOX que contém um LEO criado no sítio Web da IUCLID
IUCLID 5 – Local IUCLID installation	IUCLID 5 – instalação local da IUCLID
Transfer, in the form of a LEOX, a LEO that was created on the IUCLID web site	Transferir, no formato de um ficheiro LEOX, um LEO criado no sítio Web da IUCLID

A forma normal de inserir as informações da empresa no REACH-IT durante o processo de registo consiste na importação de um objecto da entidade jurídica (LEO)

da IUCLID 5 já preparado com o formato LEOX (Figura 2).

No processo de registo, se uma entidade não dispuser de um objecto da entidade jurídica no formato LEOX, o REACH-IT poderá utilizar as informações introduzidas manualmente pela entidade na interface do REACH-IT para criar um objecto da entidade jurídica (Figura 2).

Para mais informações sobre como criar um objecto da entidade jurídica (LEO) e como sincronizá-lo com a IUCLID 5 e o REACH-IT, consulte o capítulo 2.4 («Objecto da Entidade Jurídica») do «Manual de utilização para a Indústria, Parte 2 – Inscrição e gestão de conta» do REACH-IT em: http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/ium2/reachit_signup_accmngt_pt.pdf

O REACH-IT apenas utiliza o ID de empresa para identificar a empresa em todos os processamentos de dados que efectua. Por conseguinte, é importante que o UUID do objecto da entidade jurídica seja idêntico em todos os contextos em que a identidade da empresa é apresentada.

3 SUBSTÂNCIAS DE REFERÊNCIA

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar substâncias de referência, poderá aceder directamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações sobre o preenchimento correcto do seu relatório de utilizador a jusante.

Para identificar correctamente a substância que pretende notificar, é importante compreender o conceito de Substância, Conjunto de Dados de uma Substância e Substância de Referência na IUCLID 5.

O relatório de utilizador a jusante é preparado para uma substância (definida nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento REACH).

Na IUCLID 5, as informações relacionadas com essa substância (a identidade da substância, a sua composição, etc.) devem ser especificadas no conjunto de dados criado para essa substância.

Para inserir as informações relativas à identidade da sua substância e respectivos constituintes no conjunto de dados, deverá utilizar o conceito de substância de referência. Uma substância de referência não é mais do que uma ligação à identidade de uma substância química. O conceito de substância de referência permite armazenar num local central informações de identificação relativas a uma dada substância ou a um dado constituinte de uma substância, por exemplo, nomes de produtos químicos (nome CE, nome CAS, nome IUPAC, sinónimos, etc.), códigos de identidade (por exemplo, número CE, número CAS), informação molecular e estrutural. Estas informações podem depois ser reutilizadas noutros conjuntos de dados sem ser necessário reintroduzi-las. O inventário de substâncias de referência é mantido directamente pelo utilizador na sua instalação local.

Para aumentar o número de entradas no inventário de substâncias de referência, recomenda-se a transferência das cerca de 70 000 substâncias de referência pré-preenchidas a partir do sítio Web da IUCLID 5 e a sua importação para a instalação local (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Estas substâncias de referência predefinidas foram preparadas para melhorar a qualidade dos dados e minimizar a introdução de dados. No entanto, é aplicável a seguinte declaração de exoneração de responsabilidade:

http://echa.europa.eu/disclaimer_en.asp

Além disso, deverá também transferir o inventário CE do sítio Web da IUCLID (a menos que já o tenha feito durante a instalação da IUCLID 5). Este inventário é constituído por uma lista de identidades de substâncias baseada numa conjugação dos seguintes inventários europeus: EINECS, ELINCS e lista de NLP.

Nesta secção do manual, poderá encontrar o procedimento a seguir para pesquisar, actualizar e criar as substâncias de referência a atribuir à sua substância, directamente a partir do painel principal de tarefas. Tenha em atenção que também é possível criar uma substância de referência directamente a partir do conjunto de dados da substância (Capítulo 4).

3.1 Consultar/actualizar substâncias de referência no inventário

- Clique em «Update» [Actualizar] em «Reference substance» [Substância de referência] no painel principal de tarefas da IUCLID (Figura 3).

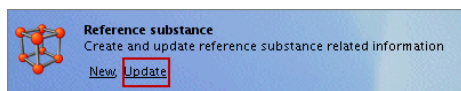
Figura 3: Ligação de actualização na substância de referência

- Se, durante a instalação da IUCLID 5, tiver optado por transferir e instalar o inventário de Substâncias de referência, terá aproximadamente 70 000 substâncias de referência armazenadas no seu computador. Será apresentado um aviso a indicar que o limite predefinido de consulta é de 500 itens (Figura 4). Se responder «Yes» [Sim], a consulta de todas as substâncias de referência será ignorada na próxima vez que actualizar o inventário. Se responder «No» [Não], a IUCLID 5 obterá a totalidade da lista de substâncias de referência na próxima vez que actualizar o inventário de substâncias de referência. De qualquer modo, será redireccionado para o ecrã «Reference substances» [Substâncias de referência].

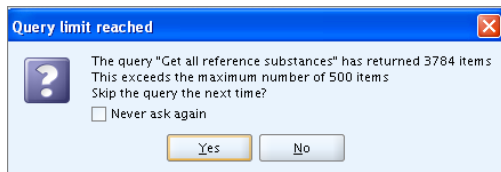
Figura 4: Limite de consulta atingido

- Clique no botão <Query> [Consultar] (Figura 5).

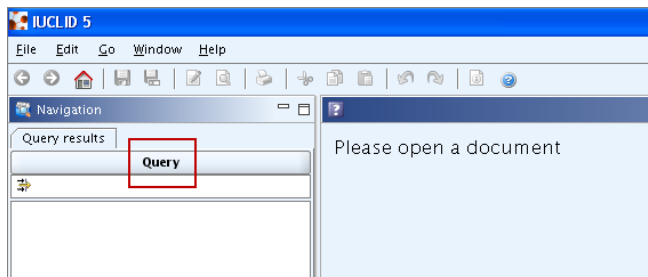
Figura 5: Botão de consulta

- É apresentada uma caixa de diálogo. Seleccione «Find Reference substances» [Localizar substâncias de referência] na lista de opções «Select query» [Seleccionar consulta] (Figure 6).

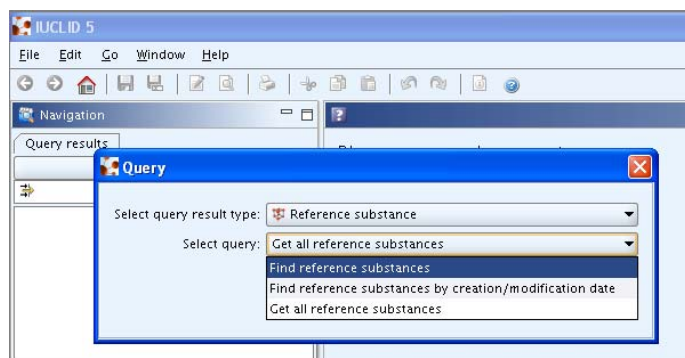
Figura 6: Lista de opções da consulta

- Escreva os critérios de selecção da substância que está a procurar e clique em <Search> [Pesquisar]. Pode utilizar o asterisco (*) como carácter universal. Por exemplo, para obter todas as substâncias começadas por «eta», escreva «eta*». Para obter todas as substâncias terminadas em «amina», escreva «*amina» (tenha em atenção que apenas serão apresentados 2 000 resultados).

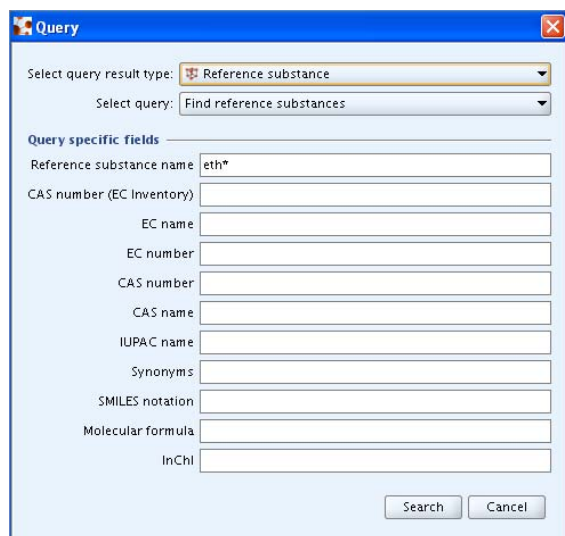
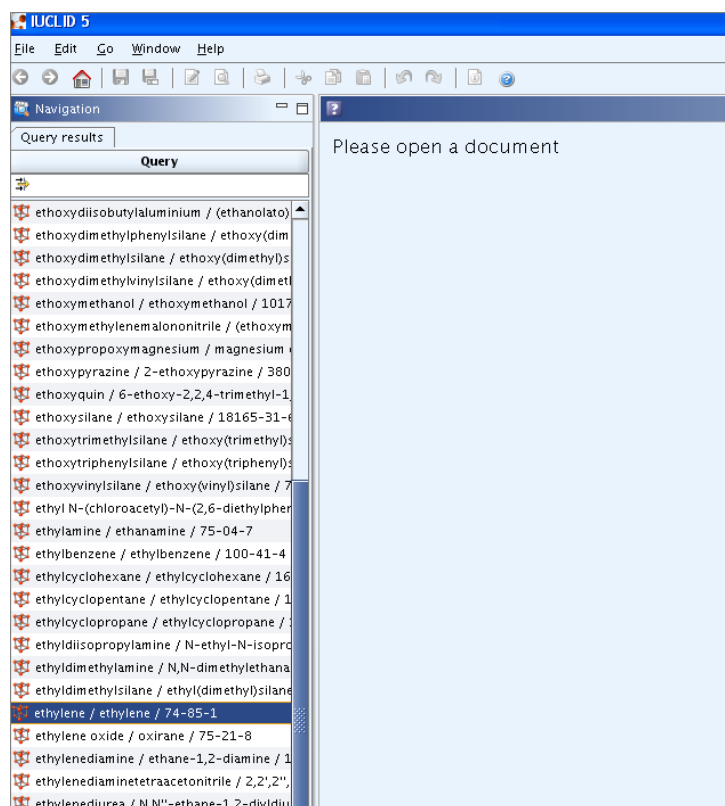
Figura 7: Pesquisar uma substância de referência

- Faça duplo clique na substância de referência para visualizar os dados associados (Figura 8).

Figura 8: Visualizar dados

- Analisar os dados relativos à substância de referência. Para actualizar/adicionar quaisquer informações relativas à substância de referência, clique no botão <Edit item> [Editar item] ( ) na barra de ferramentas situada na parte superior do ecrã, edite as informações sobre a substância de referência e guarde as alterações clicando no botão .

3.2 Criar uma substância de referência

Se não encontrar a substância de referência de que necessita no inventário de substâncias de referência, poderá criá-la utilizando o procedimento seguinte:

- No ecrã principal, aceda aos inventários e, em «Reference substance» [Substância de referência], clique em «New» [Novo] (Figura 9).

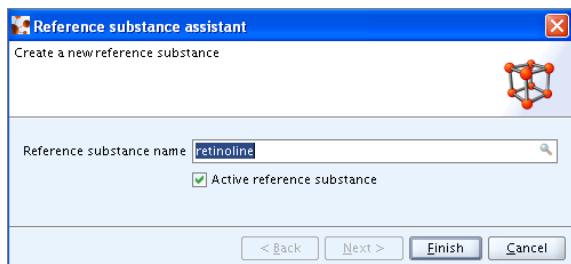



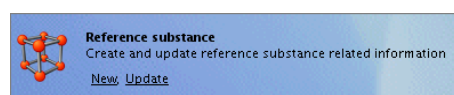
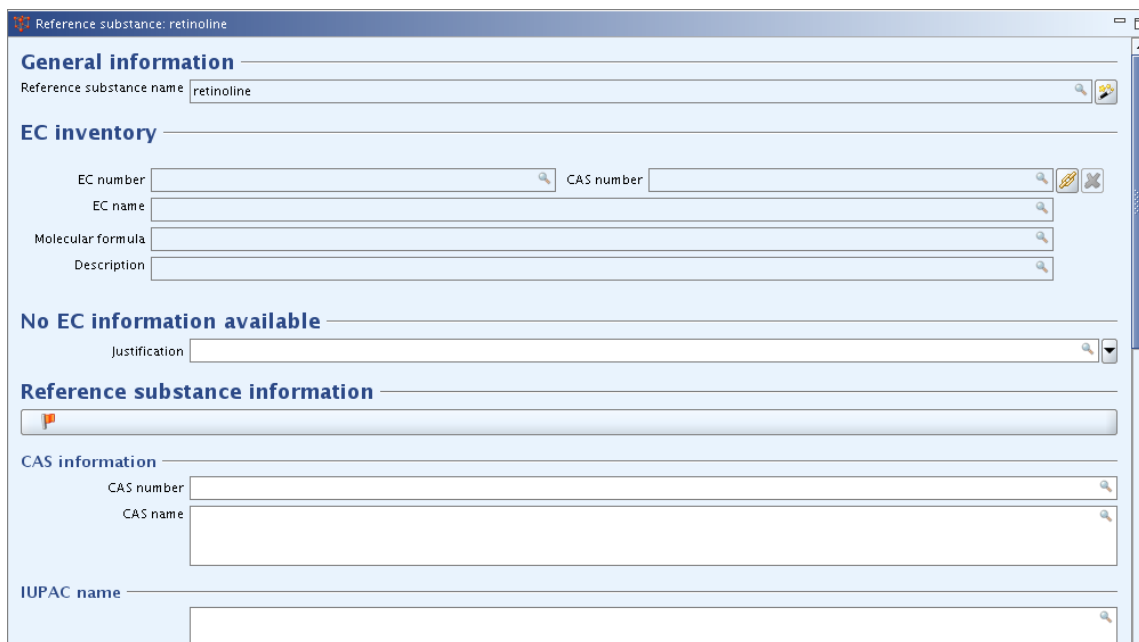
Figura 9: Nova ligação na substância de referência

- Escreva o nome da substância de referência na janela de pop-up «Reference substance assistant» [Assistente de substância de referência]. Deve assinalar a caixa «Active

Reference substance» [Substância de referência activa], uma vez que apenas as substâncias de referência marcadas como «active» [activa] podem ser utilizadas durante a criação de um conjunto de dados de uma substância (Figura 10).

Figura 10: Adicionar o nome da substância de referência

- Seleccione o botão <Finish> [Concluir]; a substância de referência é criada e é apresentada uma secção Substância de referência vazia (Figura 11). Clique no botão <Edit item> [Editar item].

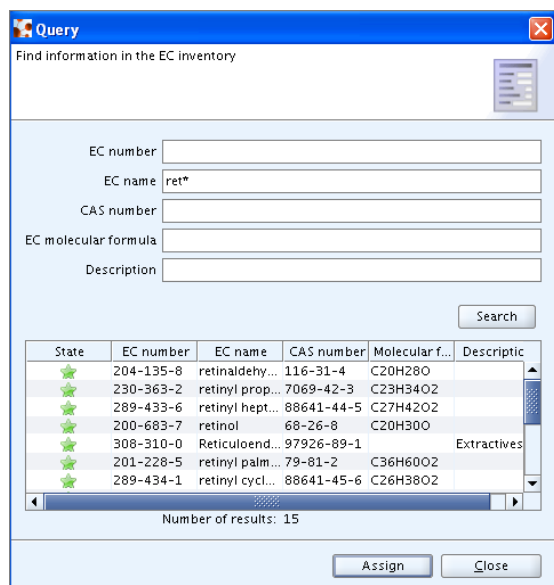
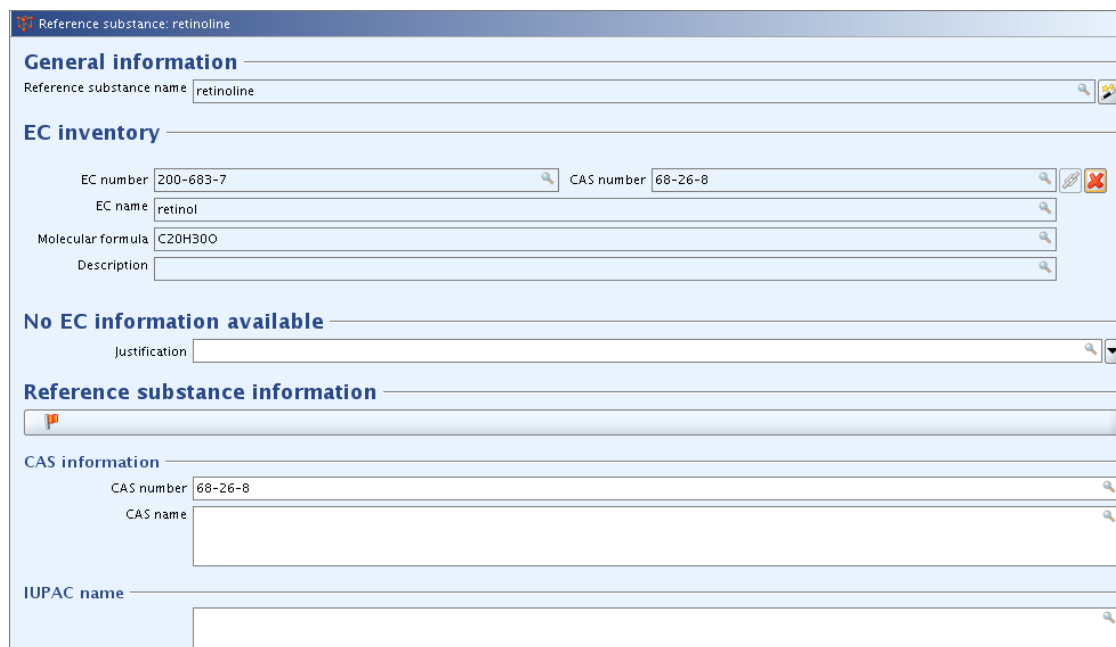
Figura 11: Secção Substância de referência

- Se a substância de referência existir no inventário CE:
    - o clique no botão para atribuir essa entrada. É apresentada a caixa de diálogo de consulta, onde é possível pesquisar as entradas do inventário CE (Figura 12);
    - o pesquisar utilizando qualquer um dos critérios apresentados, tal como o nome CE da substância. Também aqui pode utilizar «*» como carácter universal;

Figura 12: Pesquisar uma substância de referência

- o realce na lista a entrada que corresponde à sua substância de referência;
- o Clique no botão <Assign> [Atribuir]. As informações desta substância de referência serão incluídas na nova substância de referência.

- Se a sua substância de referência não existir no inventário CE, seleccione uma justificação na lista de opções proposta na secção «No EC information available» [Nenhuma informação CE disponível] (Figura 13).

Figura 13: Campo Justificação

- Preencha tanto quanto possível os restantes campos da substância de referência.

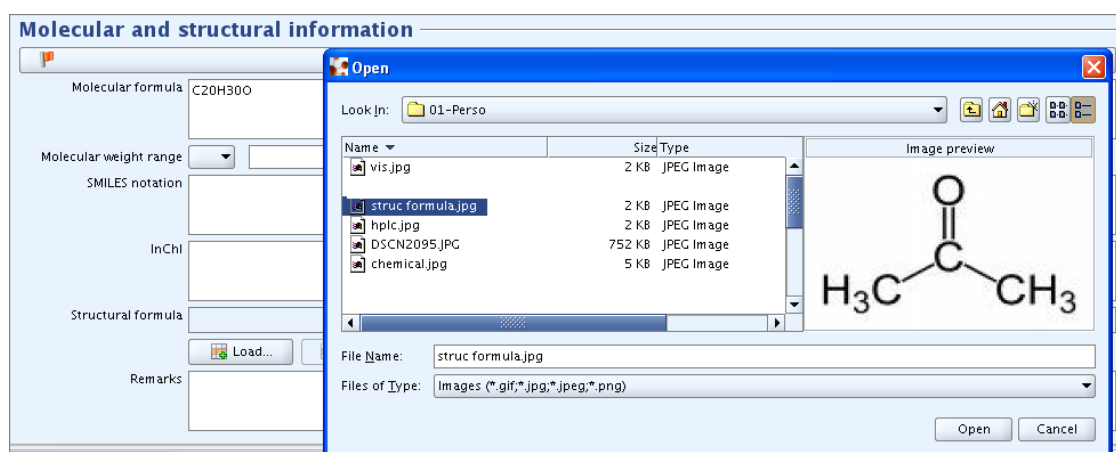
Ao preencher as informações da sua substância de referência, deve incluir as seguintes informações para todos os constituintes e impurezas:

- o Número CE e nome CE (caso existam);
- o Número CAS e nome CAS (caso existam);
- o Nome IUPAC;
- o Descrição (especifique quaisquer informações adicionais relevantes para a descrição da substância de referência neste campo);
- o Fórmula molecular (se não for possível determinar uma fórmula molecular a partir da substância de referência, deverá ser indicada uma justificação no campo «Remarks» [Observações] na parte inferior do ecrã);
- o Intervalo de massas moleculares (se aplicável);
- o Notação SMILES (se aplicável);
- o InChI (caso exista) (se aplicável);

- o Fórmula estrutural (se aplicável).

Figura 14: Substância de referência preenchida

Para a fórmula estrutural, aceda a «Structural formula» [Fórmula estrutural] em «Molecular and structural information» [Informação molecular e estrutural] e clique no botão <Add> [Adicionar]. Poderá então carregar um ficheiro de imagem com a fórmula estrutural (Figura 15).

Figura 15: Carregar a fórmula estrutural

4 CRIAR UM CONJUNTO DE DADOS DE UMA SUBSTÂNCIA

Se já é um utilizador experiente da IUCLID 5 e sabe como criar conjuntos de dados de substâncias, poderá passar directamente ao capítulo 5 do presente manual, onde encontrará informações para o preenchimento correcto do seu relatório de utilizador a jusante.

Para criar um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5, é necessário criar primeiro um conjunto de dados da substância. Um conjunto de dados de uma substância é o repositório de dados que serve de base à criação do dossiê a apresentar à Agência.

No separador Tasks [Tarefas] do ecrã principal da IUCLID 5 (Painel de Tarefas), em «Substance» [Substância], seleccione «New» [Novo] (Figura 16).

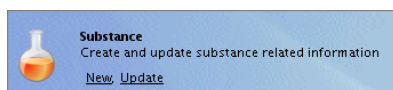
Figura 16: Ligação para criar um novo conjunto de dados de uma substância

- Escreva o nome da substância para a qual pretende criar um relatório de utilizador a jusante (Figura 17). O nome pode ser qualquer coisa, mas é lógico utilizar um identificador com o qual esteja familiarizado como, por exemplo, um nome comercial ou um nome de substância química.

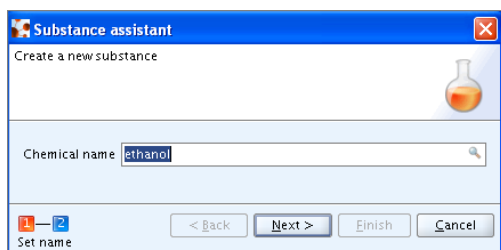
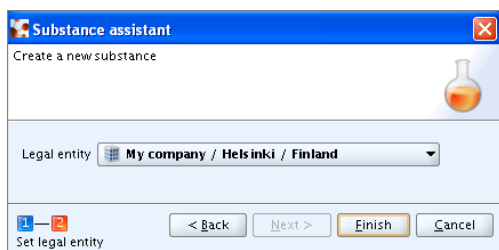
Figura 17: Atribuir um nome à substância

- Clique no botão <Next> [Seguinte]. Seleccione a entidade jurídica a atribuir ao conjunto de dados da substância.

Figura 18: Atribuir uma entidade jurídica

Nota: Se a entidade jurídica a associar ao conjunto de dados da substância não estiver disponível na lista de opções, deverá ser atribuída uma nova entidade jurídica ao utilizador. Para este efeito, consulte as instruções fornecidas nas secções «Criar uma entidade jurídica oficial» e «Transferir uma entidade jurídica oficial e importá-la para a IUCLID 5» apresentadas acima.

- Clique no botão <Finish> [Concluir]. Foi criado um novo conjunto de dados da substância.
- A árvore de secções do conjunto de dados da substância é apresentada na área de navegação do ecrã. Para uma vista completa da árvore, clique no botão e seleccione «Expand all» [Expandir tudo] no menu de pop-up (Figura 19).

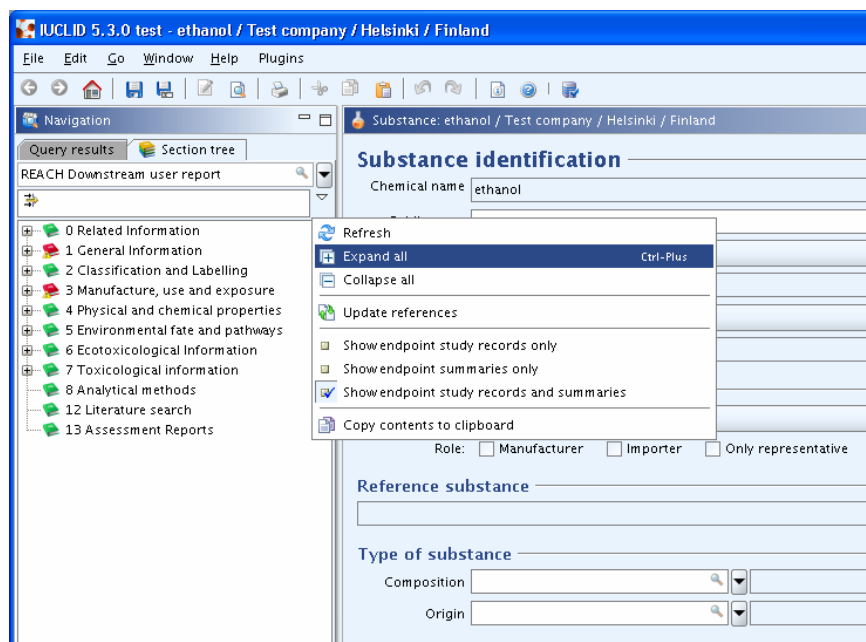
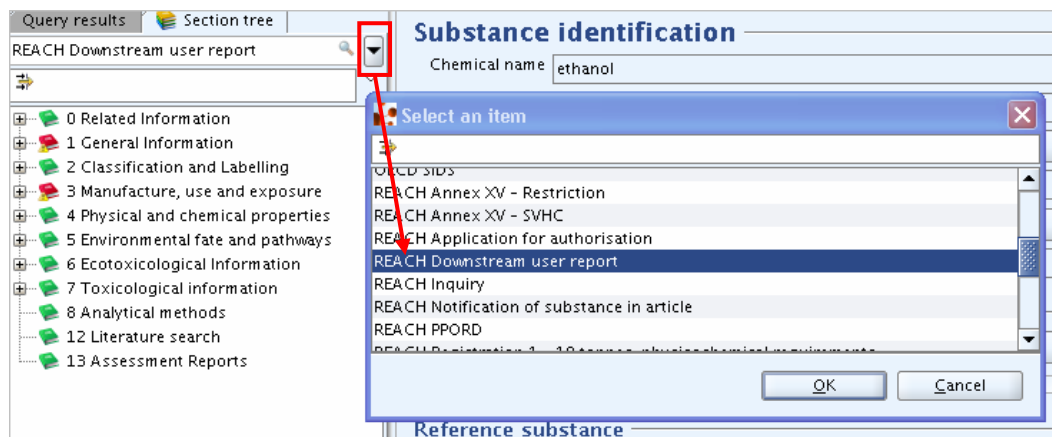
Figura 19: Expandir a árvore de secções

- A IUCLID 5 oferece também a possibilidade de realçar secções cujo preenchimento é sugerido, como ajuda na preparação dos vários tipos de dossiês. Para o relatório de utilizador a jusante, clique no botão e seleccione «REACH Downstream user report» [Relatório de utilizador a jusante do REACH] na lista de opções (Figura 20).

Figura 20: Seleccionar o modelo na lista de opções

As secções que, no mínimo, devem ser preenchidas para o relatório de utilizador a jusante, são as secções 1.1, 1.2, 1.3, 1.7, 3.3 e 3.5. As secções 2.1 para classificação e 13 para os dados relativos às condições de utilização devem ser preenchidas, se aplicável.

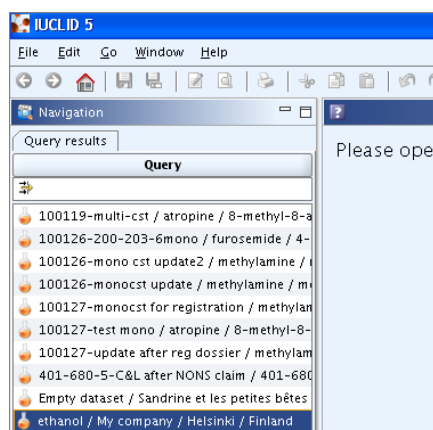
Os detalhes das informações necessárias para preencher cada uma destas secções são explicados no capítulo seguinte do presente manual (capítulo 5).

5 SECÇÕES DA IUCLID 5 A PREENCHER PARA COMPLETAR UM RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE

O presente capítulo descreve as informações que devem ser prestadas através das diferentes secções da árvore da IUCLID.

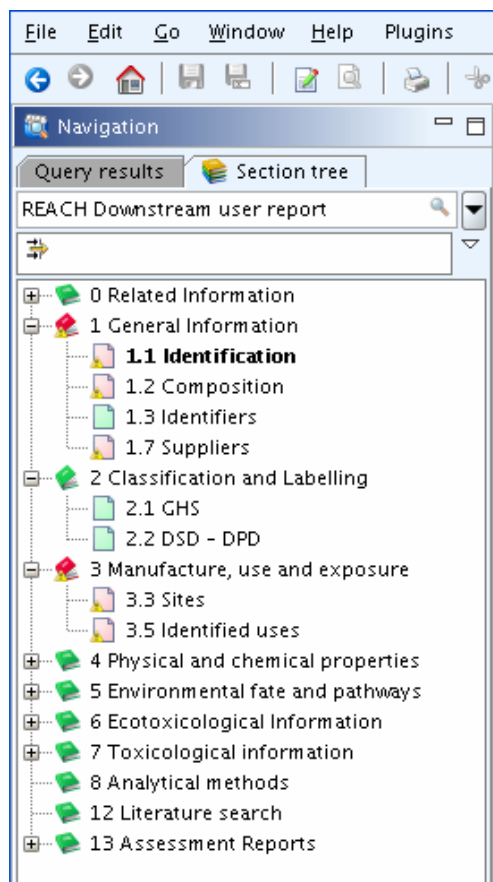
Depois de criar um conjunto de dados da substância para a sua substância e de o atribuir à entidade jurídica do notificante, poderá introduzir os dados relativos à substância neste conjunto de dados.

Para obter o conjunto de dados da substância que criou, clique em «Update» [Actualizar] no menu «Substance» [Substância] no painel principal de tarefas e faça duplo clique na sua substância para a seleccionar na lista (nota: para obter de forma mais fácil o conjunto de dados da substância, poderá utilizar o sistema de filtragem, escrevendo a totalidade ou parte do nome da substância no campo de consulta, ou utilizar o sistema de consulta clicando no botão <Query> [Consultar].

Figura 21: Substância apresentada na consulta

Uma vez apresentada a substância no painel de introdução de dados, expanda a árvore de secções (clicando no separador «Section tree» [Árvore de secções]) e preencha as secções necessárias. Faça duplo clique em cada secção para visualizá-las e clique no botão <Edit item> [Editar item] na parte superior do ecrã para preencher os campos. Clique em para guardar as alterações.

5.1 Selector do modo de vista IUCLID

Quando o conjunto de dados da substância for apresentado, clique na seta preta indicada na figura seguinte para seleccionar o modo de vista específico «REACH Downstream user report» [Relatório de utilizador a jusante do REACH].

Figura 22: Modo de vista IUCLID

Depois de seleccionar o modo de vista pretendido na lista pendente, a árvore de secções altera-se de forma a que os símbolos de folha ou de livro que antecedem as secções da IUCLID 5 tenham a cor vermelha nas secções obrigatórias ou a cor verde nas secções opcionais.

Tenha em atenção que este selector do modo de vista é apenas uma ferramenta que ajuda a determinar quais as secções a preencher. No entanto, o presente manual prevalece sobre este selector do modo de vista no que respeita às informações exigidas nos termos do Regulamento REACH.

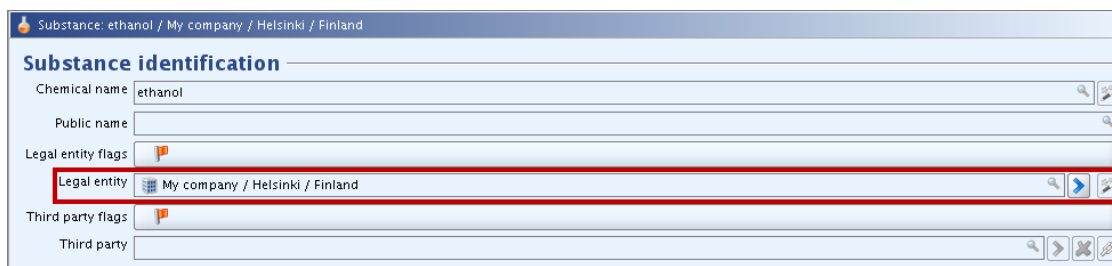
5.2 Informações relativas ao Relatório de utilizador a jusante

As informações a incluir no conjunto de dados da substância são descritas no Regulamento REACH (artigo 38.º, n.º 2).

As informações obrigatórias incluem os seguintes elementos (a secção correspondente da IUCLID 5 é indicada entre parênteses):

- o identidade do utilizador a jusante, ou seja, nome e informações de contacto (conta do REACH-IT e secção 1.1. «Identification» [Identificação] da IUCLID 5);
- o identidade da substância, conforme especificado no Anexo VI, pontos 2.1 a 2.3.4, do Regulamento REACH (secções 1.1 «Identification» [Identificação] e 1.2 «Composition» [Composição] da IUCLID 5);
- o o(s) número(s) de registo comunicado(s) ao utilizador a jusante pelos seus fornecedores, se aplicável (secção 1.3 «Identifiers») [Identificadores] da IUCLID 5);
- o identidade do(s) fabricante(s), importador(es) ou outro fornecedor, ou seja, nome, informações de contacto (secção 1.7 «Suppliers» [Fornecedores] da IUCLID 5);
- o instalação(ões) de utilização (secção 3.3 «Sites» [Instalações] da IUCLID 5);
- o uma descrição geral da(s) utilização(ões) (secção 3.5 «Identified uses» [Utilizações identificadas]) e dos dados relativos às condições de utilização(ões) (secção 13 «Assessment reports» [Relatórios de avaliação] da IUCLID 5);
- o se aplicável e de acordo com o artigo 38.º, n.2, alínea f), uma proposta para ensaios suplementares em animais vertebrados (registo(s) de estudo de parâmetros pertinente(s)).

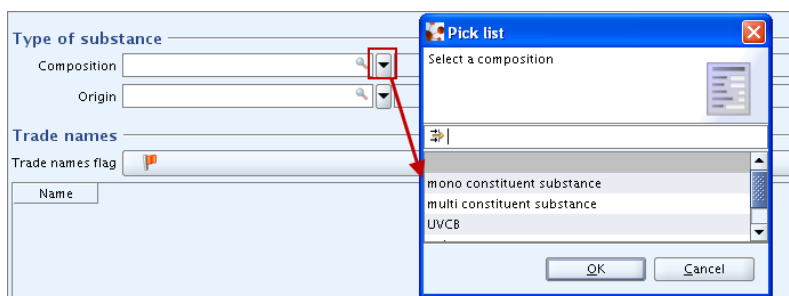
O presente capítulo do manual descreve em pormenor como preencher um relatório de utilizador a jusante na IUCLID 5, a fim de cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 38.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

5.3 Informações a prestar na secção 1.1 – «Identification» [Identificação] da IUCLID 5

Utilize esta secção para especificar algumas das informações obrigatórias nos termos do artigo 38.º, n.º 2, alíneas a) e c), do Regulamento REACH, relativas à identificação da substância e à identidade do utilizador a jusante.

5.3.1 Identidade do utilizador a jusante

- Embora a entidade jurídica esteja disponível no REACH-IT como parte do processo de inscrição, é também necessário indicar uma entidade jurídica no dossiê da IUCLID 5

para cumprir os requisitos do formato XML. Estas informações devem ser apresentadas no bloco «Substance identification» [Identificação da substância] (Figura 23).

Figura 23: Identificação da entidade jurídica na secção 1.1

5.3.2 Identificação da substância

- Em primeiro lugar, seleccione o tipo de substância adequado entre os diferentes tipos propostos na lista de opções da composição. Seleccione entre substância monoconstituinte, substâncias multiconstituinte ou substância UVCB (Figura 24).

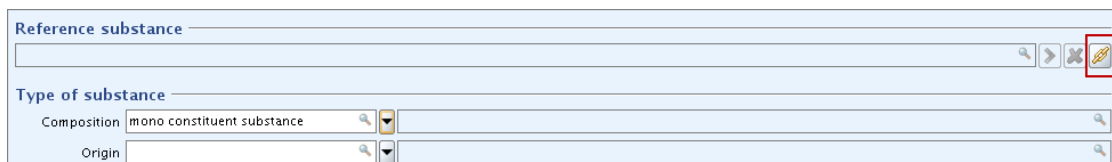
Figura 24: tipo de substância

- Em «Reference substance» [Substância de referência], clique no botão para atribuir uma «Reference substance» à sua substância (Figura 25).

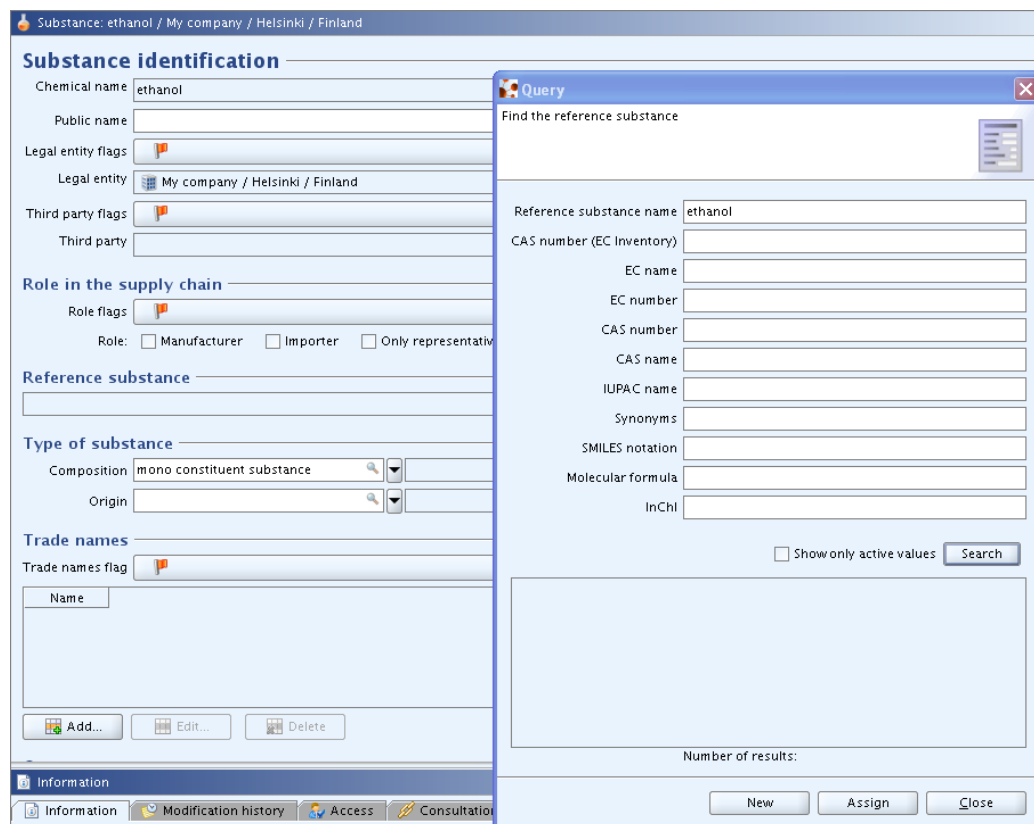
Figura 25: Atribuir uma substância de referência

- É apresentada uma caixa de diálogo. Procure a sua «Reference substance» [Substância de referência] (Figura 26).

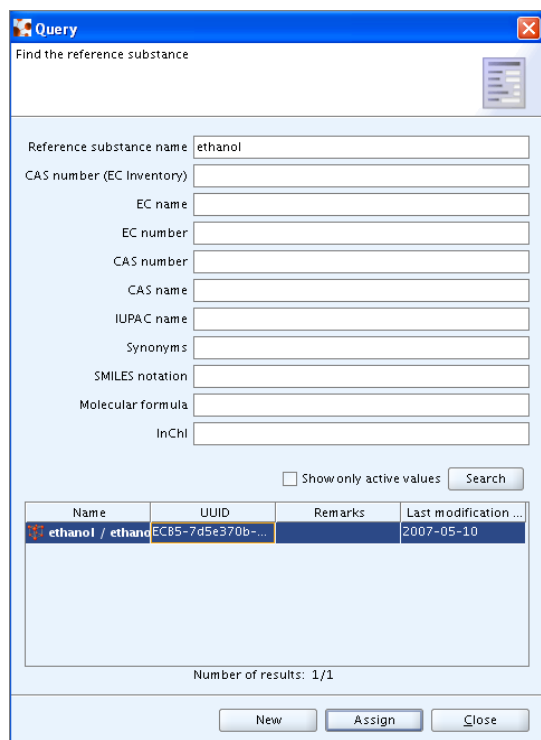
Figura 26: Caixa de diálogo de consulta

- Realce a substância de referência na lista de resultados e clique em <Assign> [Atribuir] (Figura 27).

Figura 27: Atribuir a substância de referência

É possível que a substância de referência já exista mas não esteja definida como «Active». Neste caso, desmarque a caixa de verificação «Show only active values» para visualizar as substâncias de referência marcadas como activas e inactivas. Clique com o botão direito do rato na substância não activada que pretende atribuir. Clique em <Active Reference substance> [Substância de referência activa] para activar a substância. Em seguida, clique em <Assign> [Atribuir].

- Se não conseguir encontrar a sua substância de referência pelo facto de esta ainda não ter sido criada:
    - o Clique em <New> [Novo] para criar uma nova substância de referência (Figura 28);

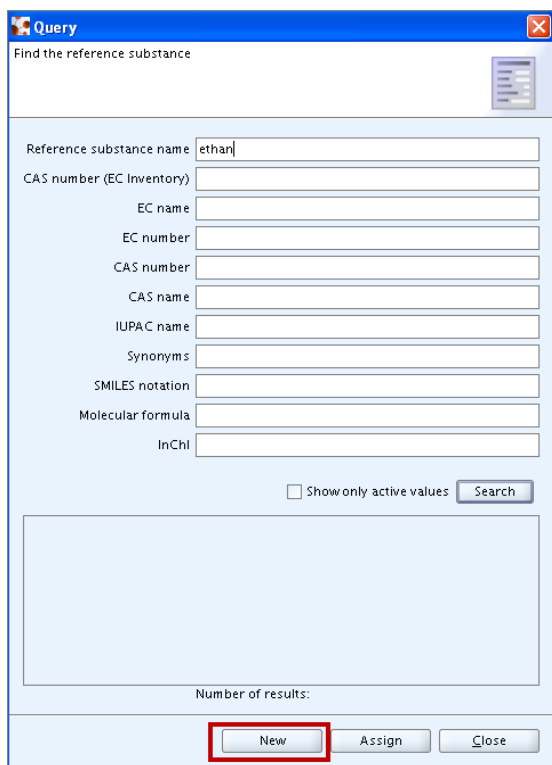
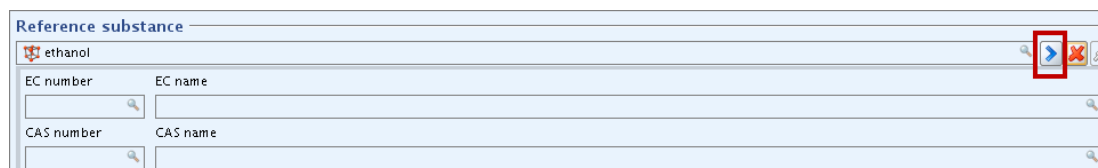
Figura 28: Botão para criar uma nova substância de referência

- o será redireccionado para o «Reference substance assistant» [Assistente da substância de referência];
- o escreva o nome da substância de referência que pretende criar e clique no botão <Finish> [Concluir] (Figura 29);

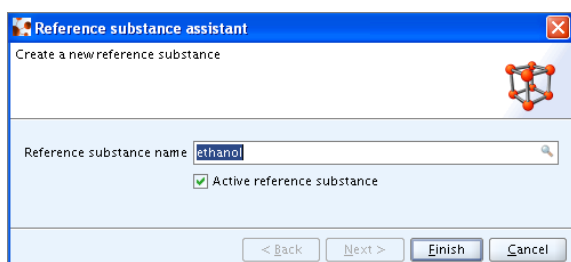
Figura 29: Nome da substância de referência

- o para especificar as informações relativas à nova substância de referência, clique no botão de seta azul (Figura 30);

Figura 30: Botão de seta azul

- o poderá surgir uma caixa pop-up a perguntar se pretende guardar os dados alterados. Seleccione «Save» [Guardar];
- o será redireccionado para o ecrã relativo à nova substância de referência. Preencha o máximo de campos possível, conforme descrito no capítulo 3.2, «Creating a Reference substance» [Criar uma substância de referência] (notação SMILES, fórmula molecular, intervalo de massas moleculares, fórmula estrutural, etc.);
- o seleccione «File/Edit item» [Ficheiro/Editar item] ou o botão <Edit item> [Editar item], para preencher os campos;
- o clique no botão <Save> [Guardar];
- o clique no botão para regressar à substância (guarde quando solicitado).

Para substâncias multiconstituintes, aconselha-se que indique, no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC], que se trata de uma mistura reaccional (por exemplo, mistura reaccional de A e B). Os constituintes devem ser indicados na secção 1.2 «Composition» [Composição] da IUCLID 5.

Para substâncias UVCB, aconselha-se que indique o nome da substância UVCB no campo «IUPAC name» [Nome IUPAC]; a descrição do processo, o processo de refinação, etc., devem ser indicados no campo «Description» [Descrição].

Recomenda-se igualmente que leia o Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no REACH, disponível em:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Sempre que um relatório de utilizador a jusante já aceite for actualizado (ou seja, o dossiê do relatório de utilizador a jusante receber um número de referência), deve sempre ser especificado um número CE na identificação da substância de referência da secção 1.1 «Identification» [Identificação] da IUCLID 5.

Utilize o número CE ou o número CE provisório atribuído à anterior notificação de apresentação aceite para esta substância.

5.3.3 Pessoa de contacto

Também poderá indicar as informações da pessoa de contacto para essa substância específica (Figura 31). Preencha o máximo de campos possível.

Se deixar estes campos vazios, o REACH-IT utilizará, por predefinição, as informações de contacto especificadas na sua conta do REACH-IT.

Figura 31: Campos de informações de contacto

5.4 Informações a prestar na secção 1.2 – «Composition» [Composição] da IUCLID 5

Utilize esta secção para especificar algumas das informações exigidas nos termos do artigo 38.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento REACH, relativas à identidade da substância a notificar.

Indique, no mínimo, uma composição.

- Faça duplo clique na secção 1.2 «Composition» [Composição] e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 32).
- Clique no botão <Add> [Adicionar] .
- Escreva o nome e uma breve descrição da sua substância.

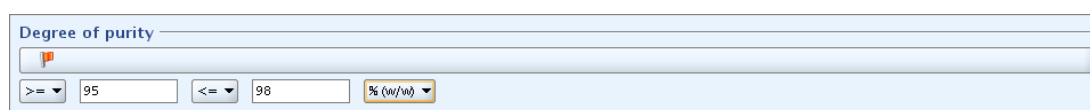



Figura 32: Nome e tipo de substância

- Preencha a secção «Degree of purity» [Grau de pureza] (Figura 33). O grau de pureza a especificar deve corresponder à concentração do(s) principal(is) constituinte(s) da substância. A lista pendente permite escolher símbolos ou unidades numa lista de opções e as caixas permitem escrever números. Nesta parte, pode indicar o intervalo de pureza normal da substância. Por exemplo, uma substância com uma pureza entre 95 % e 98 % (w/w) deverá ser indicada conforme indicado a seguir. É necessário especificar a unidade para preencher esta secção.

Grau de pureza: preencha, no mínimo, uma das caixas e seleccione a unidade.

Figura 33: Grau de pureza

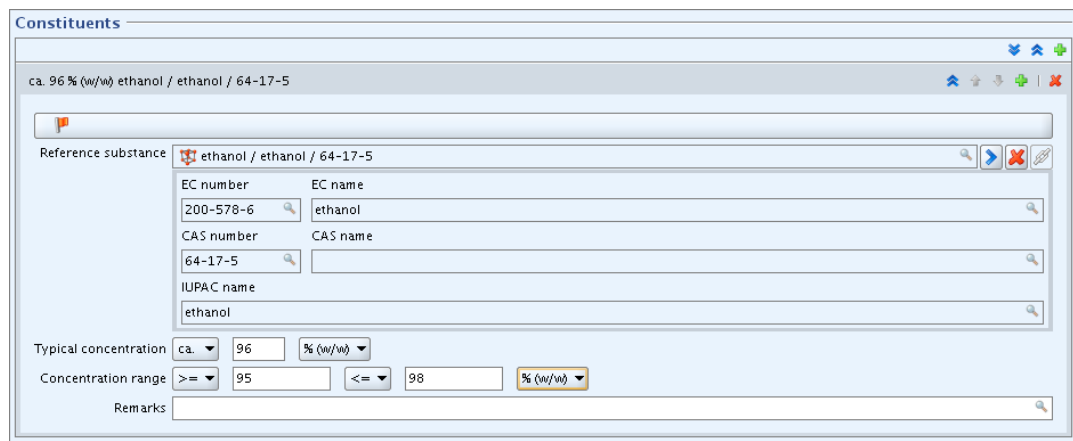
- Abra o bloco repetível de constituintes (clicando no botão <Add> [Adicionar]).

Indique, pelo menos, um constituinte para cada composição.

- Clique no botão para atribuir uma «Reference substance» [Substância de referência] ao constituinte recém-criado. Procure a substância de referência adequada e adicione-a, seleccionando-a e clicando em <Assign> [Atribuir]. Crie a substância de referência de que necessita se não tiver sido criada anteriormente. Consulte o capítulo 3 para mais informações.

Se a substância for uma substância monoconstituinte, indique a mesma substância de referência nas secções 1.1 e 1.2 da IUCLID 5.

No caso de uma substância multiconstituinte, a substância de referência atribuída na secção 1.1 não poderá ser nenhuma das substâncias de referência especificadas para os constituintes individuais na secção 1.2.

Se a substância notificada for uma substância multiconstituinte ou uma substância UVCB, então na secção 1.2 todos os constituintes do bloco de composição deverão representar identidades de substância distintas.

Isto significa que o caso seguinte será considerado inválido:

o constituinte 1 identifica «formaldeído» como nome IUPAC;

o constituinte 2 identifica «200-001-8» como número CE (o número CE para formaldeído).

- Indique a “Typical concentration” [Concentração típica] ou o «Concentration range» [Intervalo de concentração] para cada constituinte, conforme indicado a seguir.

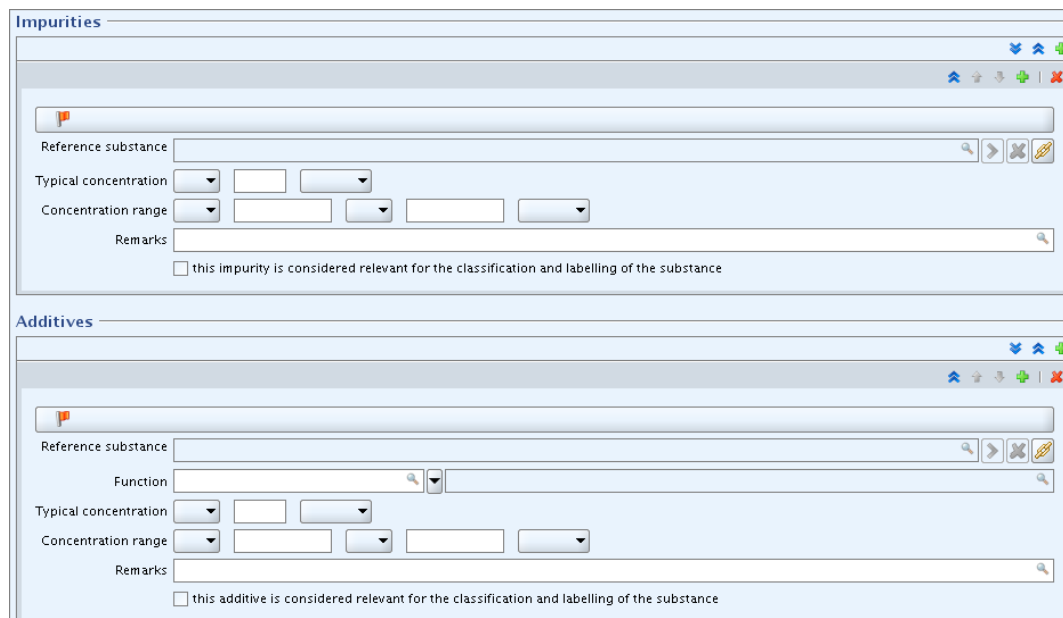
Figura 34: Concentração típica para cada constituinte

- Se for necessário especificar vários constituintes, clique no botão <Add> [Adicionar] ( ) na secção pertinente para que sejam apresentadas mais caixas.
- Siga o mesmo procedimento para preencher os campos relativos a impurezas e aditivos (Figura 35).

Figura 35: Caixas adicionais para os campos relativos a impurezas e aditivos

- Caso seja comunicada uma classificação da substância: indique se cada impureza ou aditivo afecta a classificação da substância, assinalando a respectiva caixa (Figura 36 e Figura 37).

Figura 36: Indicar se uma impureza é relevante para a classificação e rotulagem da substância

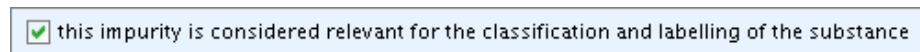



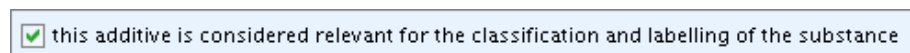
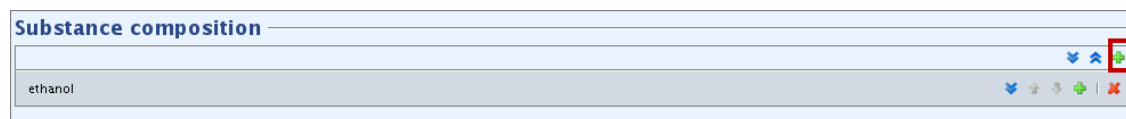
Figura 37: Indicar se um aditivo é relevante para a classificação e rotulagem da substância

Clique no botão <Add> [Adicionar] na secção pertinente para que sejam apresentadas mais caixas (Figura 38).

Figura 38: Adicionar outra composição

5.5 Informações a prestar na secção 1.3 – «Identifiers» [Identificadores] da IUCLID 5

Nesta secção, deve adicionar o número de referência (número de registo) que lhe foi comunicado pelo seu fornecedor na ficha de dados de segurança. Se não for indicado um número de registo, deve ser apresentada uma observação para justificar a não apresentação do mesmo.

Se pretender apresentar uma actualização ao seu relatório de utilizador a jusante, deverá também adicionar o número de referência do seu relatório de utilizador a jusante anterior. Para mais informações sobre este procedimento, consulte o capítulo 8 do presente manual.

- Faça duplo clique em «1.3 Identifiers» [Identificadores] na vista de árvore para abrir a secção 1.3 do conjunto de dados da substância na IUCLID 5 e clique no botão <Edit item> [Editar item] (Figura 39).

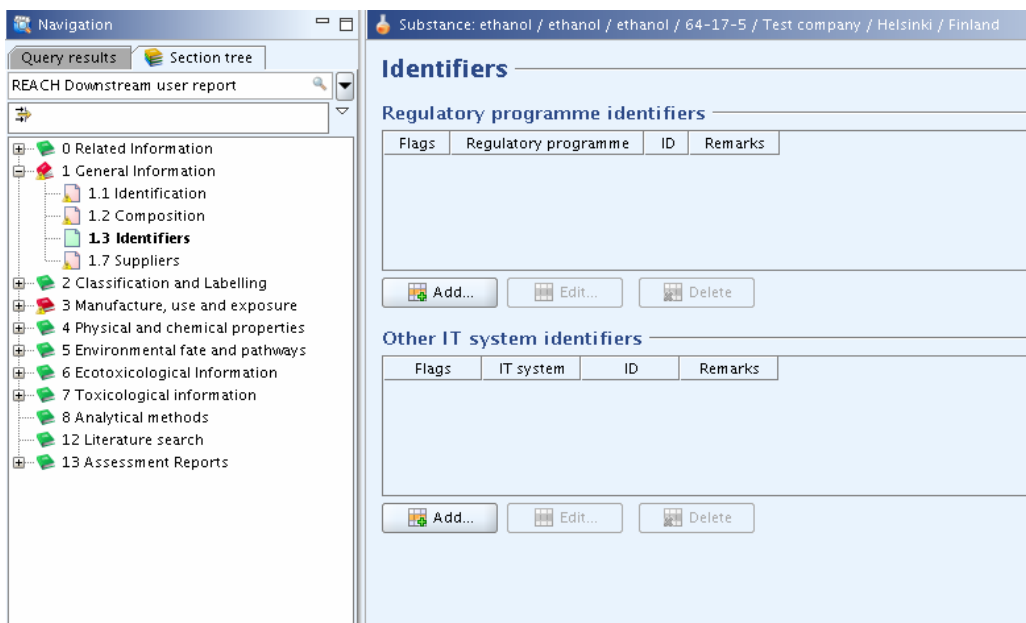
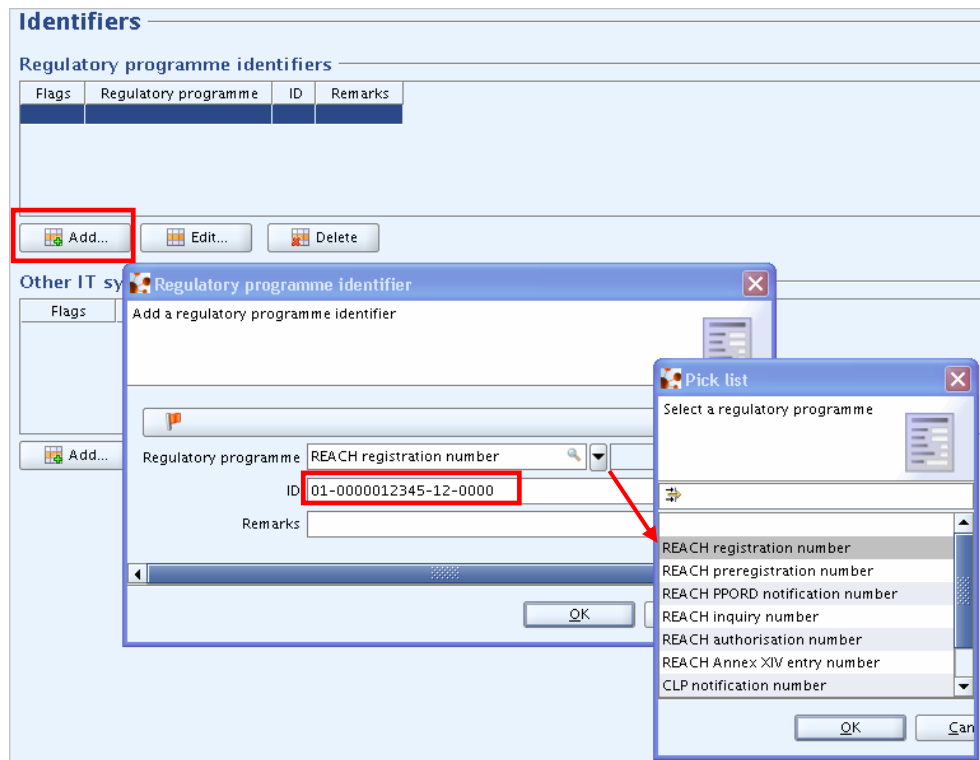
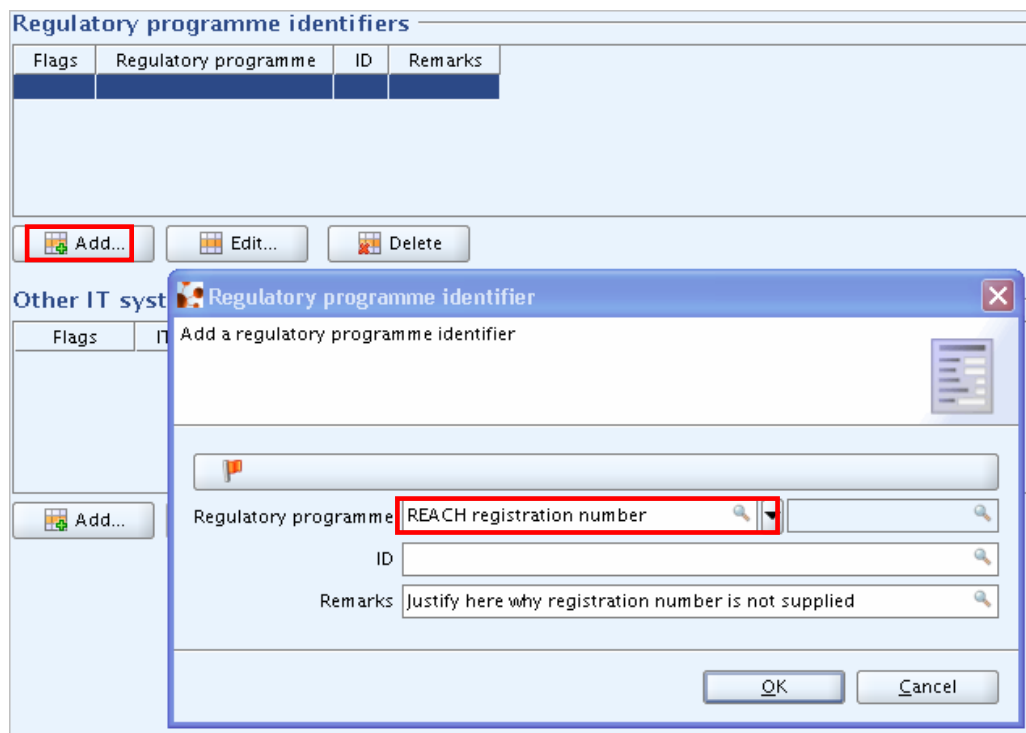
Figura 39: Abrir a secção 1.3 na IUCLID 5

- Em «Regulatory programme identifiers» [Identificadores de programas de regulamentação], seleccione «Add» para editar a lista de identificadores. É apresentada no ecrã uma janela de pop-up com o título «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação] (Figura 40).

Figura 40: Janela de pop-up «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação]

- Para visualizar os identificadores de regulamentação numa lista, clique no botão <black arrow> [seta preta] na janela «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação].

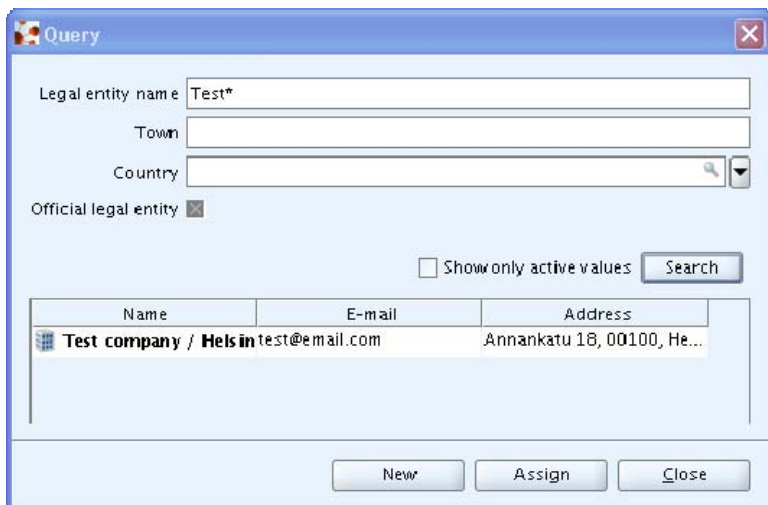
- Na caixa «Regulatory programme identifier» [Identificadores de programas de regulamentação], preencha os campos do seguinte modo:
  - o seleccione «REACH registration number» [número de registo REACH] como programa de regulamentação;
  - o o número deve ser especificado no campo «ID»;
  - o o número de registo tem o seguinte formato: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.

Se não for indicado um número de registo, deve ser apresentada no campo das observações (Figura 41) uma justificação para a não apresentação do mesmo.

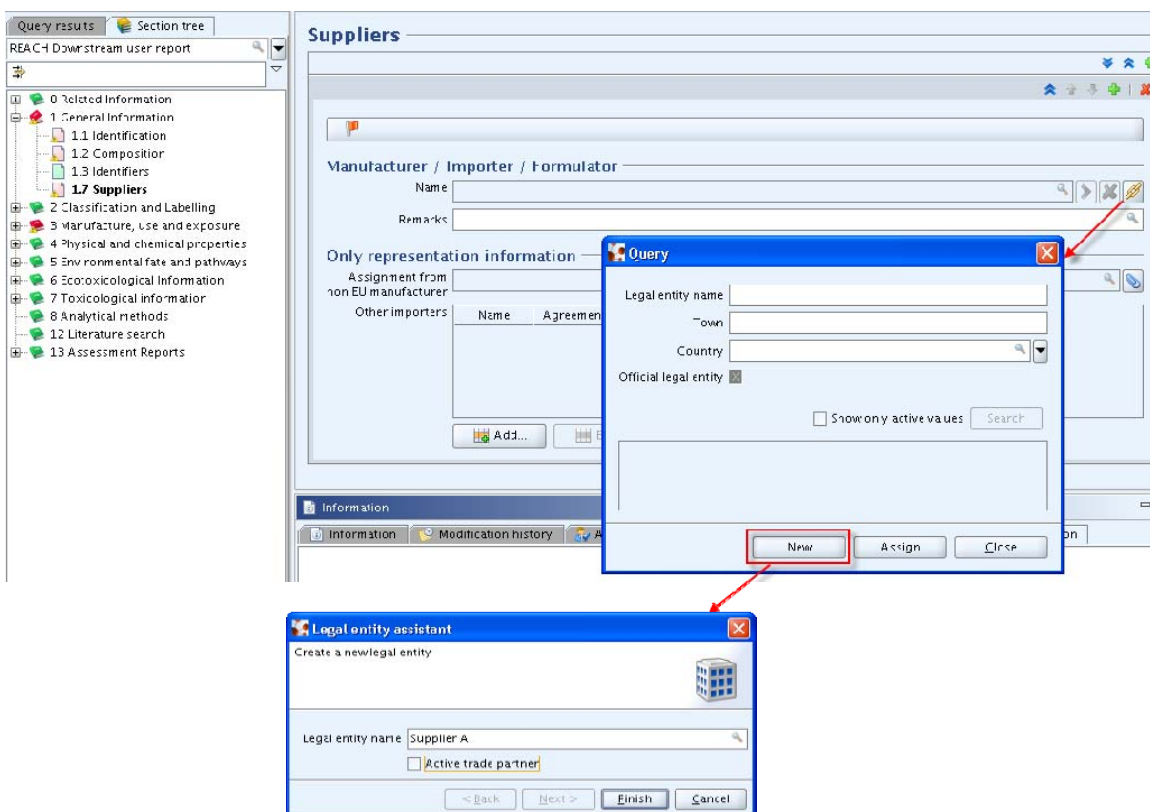
Figura 41: Número de registo não disponível

5.6 Informações a prestar na secção 1.7 – «Suppliers» [Fornecedores] da IUCLID 5

Utilize esta secção para identificar o(s) fabricantes ou o(s) importador(es) ou outro fornecedor, tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento REACH.

Na secção 1.7. clique em para associar ou criar uma entidade jurídica para o(s) seu(s) fornecedor(es). Pesquise a entidade jurídica, digitando o nome no campo «Legal entity name» [Nome da entidade jurídica] (utilize «*» como carácter universal) (Figura 42).

Figura 42: Associar a entidade jurídica à secção 1.7

Seleccione a entidade jurídica e clique em <Assign> [Atribuir].

Se ainda não foi criada uma entidade jurídica para o(s) fornecedor(es), clique em «New» [Nova] para criá-la Figura 43).

Figura 43: Criar uma nova entidade jurídica na secção 1.7

Atribua um nome à entidade jurídica e clique em «Finish» [Concluir]. O nome da entidade jurídica do seu fornecedor está agora visível na secção 1.7. Clique em para aceder às informações da entidade jurídica. O nome da entidade jurídica é agora apresentado no separador «General information» [Informações gerais].

Aceda ao separador «General information» [Informações gerais] e preencha, no mínimo, os seguintes campos:

- endereço (pelo menos, um dos campos);
- código postal;
- país (no caso da opção «Other» [Outro], deve ser preenchido o respectivo campo seguinte);
- telefone;
- endereço de correio electrónico.

Indique, no mínimo, uma pessoa de contacto. Clique em para adicionar a pessoa de contacto do fornecedor. Devem ser preenchidos os campos seguintes para cada pessoa de contacto:

- nome;
- apelido;
- telefone;
- endereço de correio electrónico;
- endereço (pelo menos, um dos campos);
- código postal;
- país (no caso da opção «Other» [Outro], deve ser preenchido o respectivo campo seguinte).

Se tiver mais do que um fornecedor, crie um bloco com a entidade jurídica de cada fornecedor na secção 1.7, clicando em , e forneça as informações acima indicadas sobre todos eles.

5.7 Informações a prestar na secção 3.3 – «Sites» [Instalações] da IUCLID 5

Utilize esta secção para identificar a instalação onde a sua substância é utilizada, tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento REACH.

Em primeiro lugar, deve criar as instalações na secção pertinente do painel principal de tarefas da IUCLID 5.

5.7.1 Criar uma instalação

- No painel principal de tarefas, clique em «New» [Nova] em «Legal entity site» [Instalação da entidade jurídica]. No «Site assistant» [Assistente de instalações] apresentado, escreva o nome da sua instalação (Figura 44).

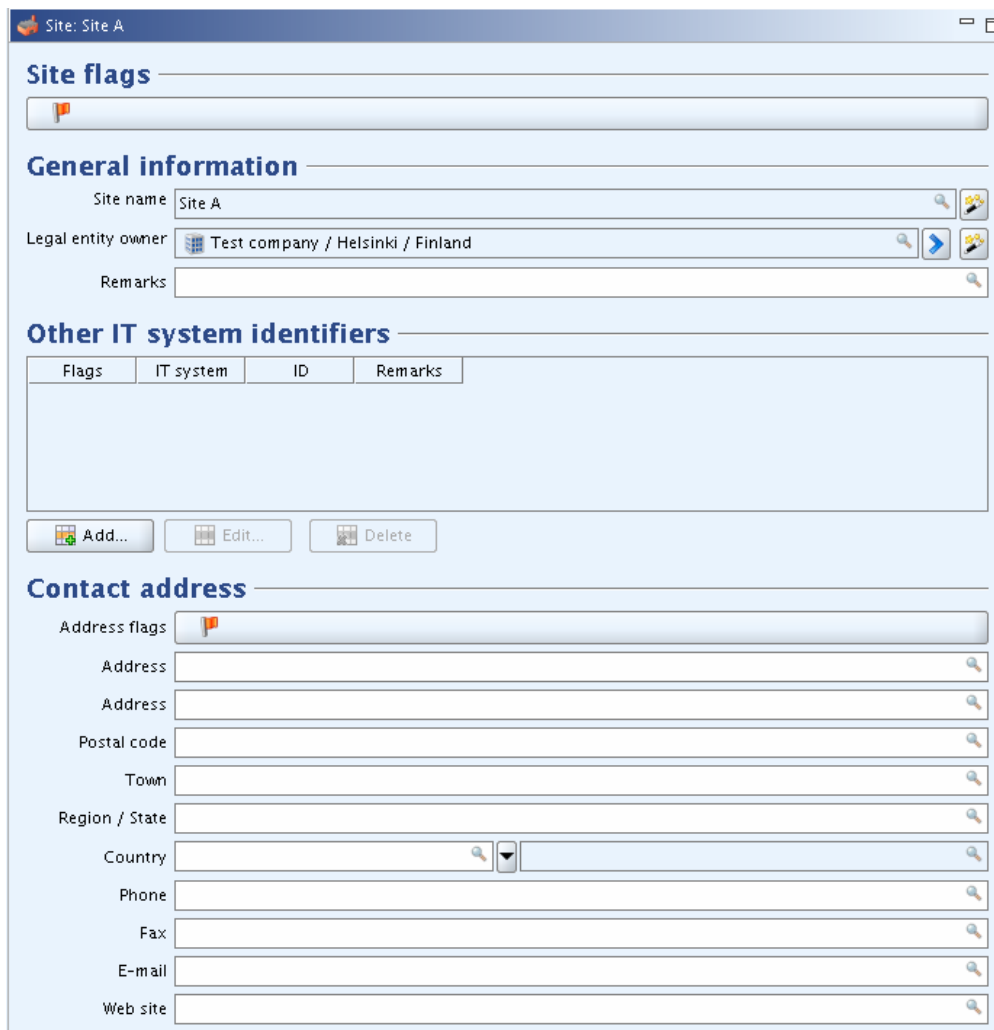
Figura 44: Introduzir o nome de uma instalação

- Atribua a entidade jurídica do utilizador a jusante à instalação e clique no botão «Finish» [Concluir] (Figura 45).

Figura 45: Atribuir a entidade jurídica

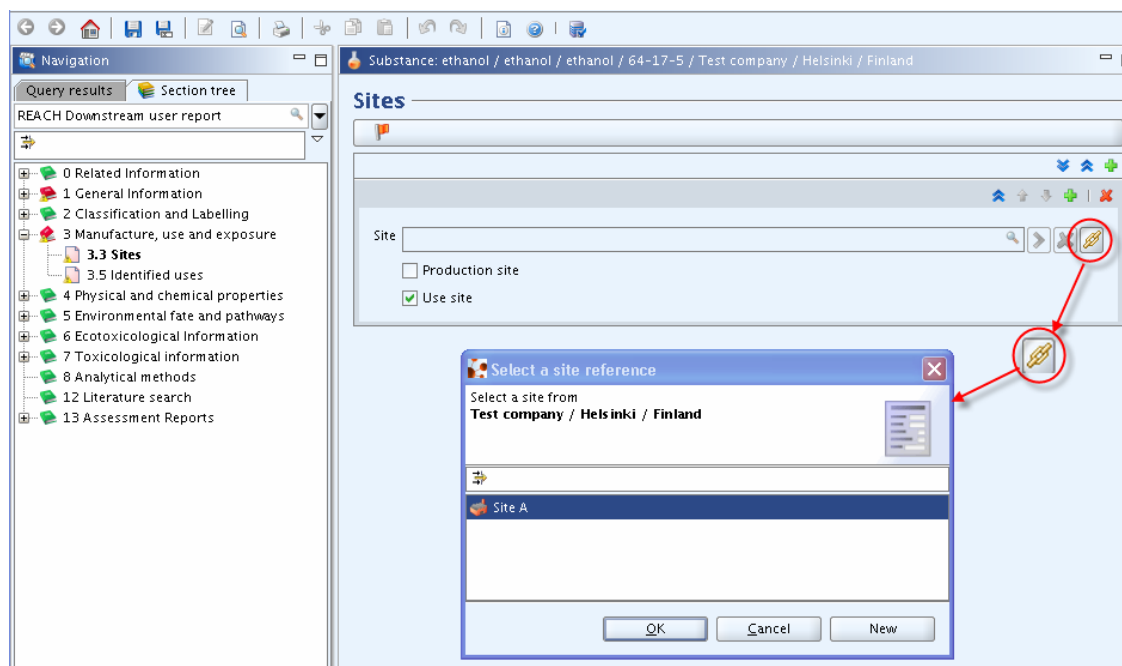
- É apresentado o ecrã «Legal entity» [Entidade jurídica]. Indique o endereço da sua instalação, incluindo a cidade e o país, bem como as informações de contacto (Figura 46).

Figura 46: Ecrã Entidade jurídica com informações de contacto

- Clique no botão «Save» [Guardar]. Criou uma instalação de produção associada à entidade jurídica.

5.7.2 Atribuir uma instalação

- Aceda à secção 3.3 «Sites» [Instalações]. Clique no botão de cruz verde para criar um novo bloco repetível. São apresentados os campos onde podem ser especificadas as informações relativas à instalação de produção. Clique no botão de cadeia para associar as instalações atribuídas à sua entidade jurídica. Seleccione a instalação e clique no botão «OK» (Figura 47).

Figura 47: Associar a instalação à entidade jurídica

- Marque a caixa de verificação «Use site» [Instalação de utilização]. Se for necessário indicar mais instalações de utilização, clique no botão de cruz verde e repita o processo descrito acima.

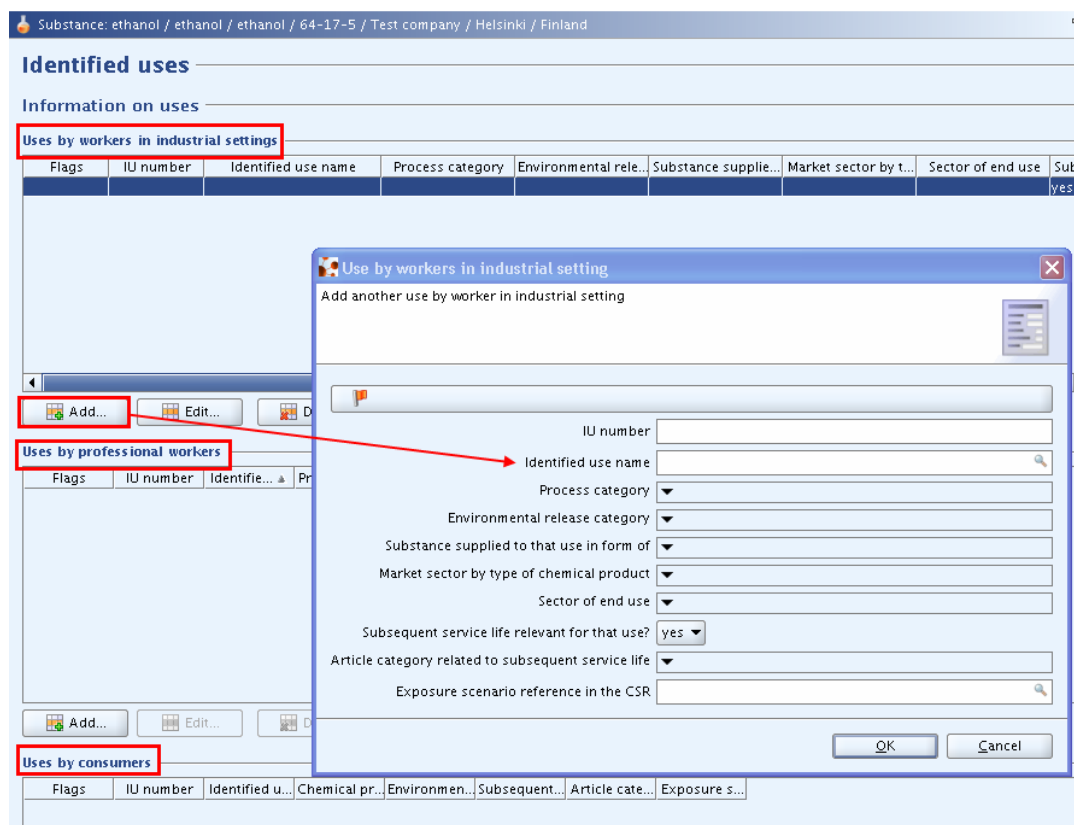
- Marque a caixa de verificação «Production site» [Instalação de produção] se precisar de indicar a instalação de produção.

5.8 Informações a prestar na secção 3.5 – «Identified uses» [Utilizações identificadas] da IUCLID 5

Utilize esta secção para apresentar uma descrição da(s) utilização(ões), tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento REACH.

A Agência aceitará o seu dossiê desde que tenha indicado, pelo menos, uma utilização na secção 3.5 da IUCLID 5, identificada pelo campo «Identified use name» [Nome da utilização identificada]. No entanto, recomendamos que descreva o mais pormenorizadamente possível a(s) utilização(ões) para as quais tem de elaborar um relatório de segurança química, de acordo com o artigo 37.º, n.º 4, ou às quais são aplicáveis as isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f).

A(s) utilização(ões) deve(m) ser indicada(s) através da criação de uma entrada em, pelo menos, um dos quadros «Uses by workers in industrial setting» [Utilizações por trabalhadores em contextos industriais], «Uses by professional workers» [Utilizações por profissionais] e/ou «Uses by consumers» [Utilizações por consumidores] (Figura 48).

Figura 48: Adicionar utilizações identificadas

5.9 Informações a prestar na secção 13 – «Data for conditions of use» [Dados relativos às condições de utilização] da IUCLID 5

Utilize a secção 13 para apresentar dados relativos às condições de utilização, tal como exigido no artigo 38.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento REACH.

- Clique com o botão direito do rato na secção «13 Assessment Reports» [13 Relatórios de avaliação] e seleccione «New endpoint study record» [Novo registo de estudo de parâmetros] (Figura 49).

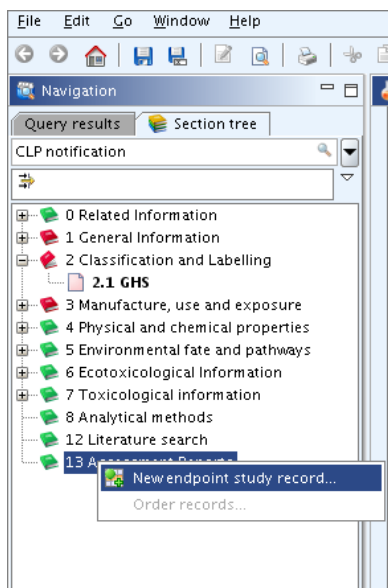
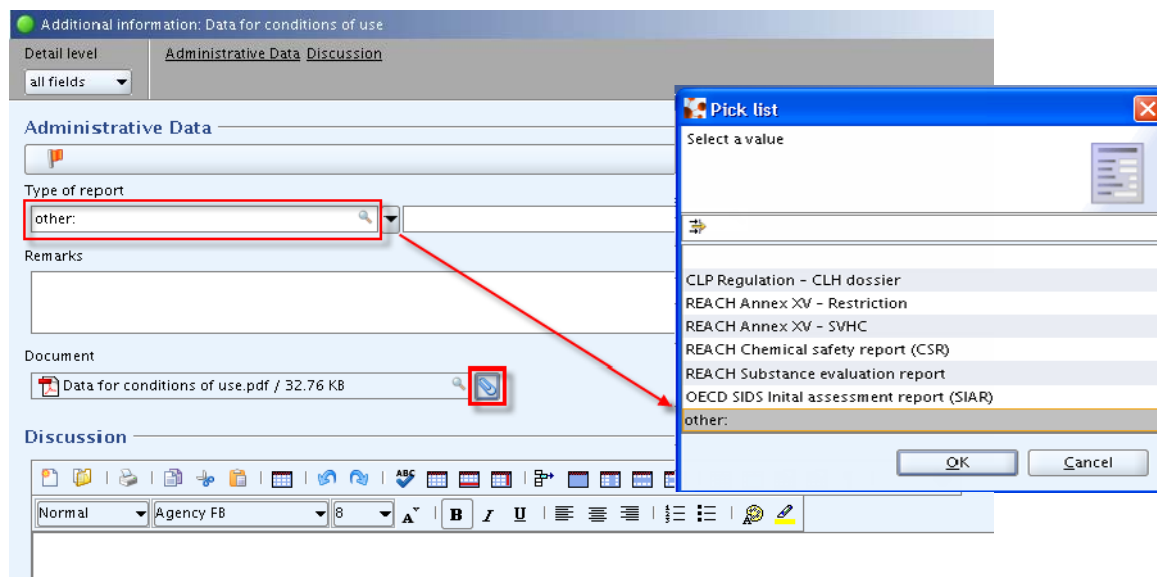
Figura 49: Adicionar um novo registo de estudo de parâmetros

- É apresentada a secção «New endpoint study record». Altere o nome do novo registo de estudo de parâmetros para «Data for conditions of use» [Dados relativos às condições de utilização].
- No ecrã seguinte, apresentado abaixo, na lista de opções existente em «Type of report» [Tipo de relatório], seleccione «other» [outro].
- No campo «document» [documento], clique no botão e no botão <Add> [Adicionar]. (Guarde se o sistema o solicitar). Poderá então anexar o documento que descreve as condições de utilização (Figura 50).

Figura 50: Anexar documento separado dos dados relativos às condições de utilização

5.10 Informações a prestar nas secções 4 a 7 – «Testing proposals» [Propostas de ensaio] da IUCLID 5

É possível que considere necessária a realização de ensaios em animais vertebrados para poder completar a avaliação de segurança química. Nesse caso, deve apresentar uma proposta de ensaio à Agência, como indicado no artigo 38.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento REACH e esperar pela resposta antes de iniciar o ensaio.

- Para adicionar uma proposta de ensaio, crie um novo registo de estudo de parâmetros na secção pertinente da IUCLID 5 (Figura 49).
- A proposta de ensaio deve ser identificada no registo de estudo de parâmetros através da selecção da opção «experimental study planned» [estudo experimental planeado] no campo «study result type» [tipo de resultado do estudo] (Figura 51).

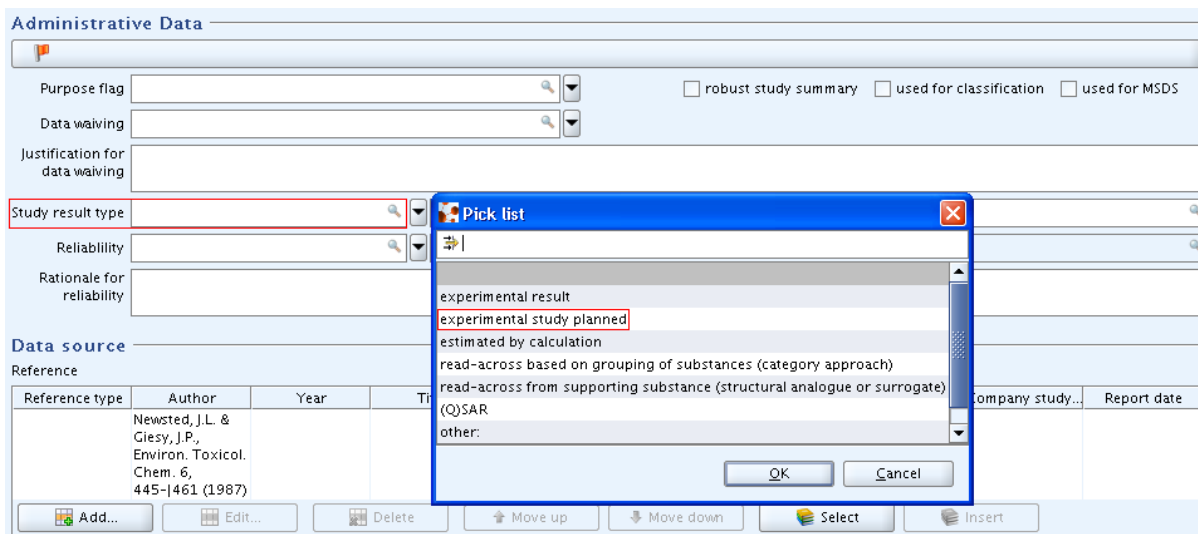
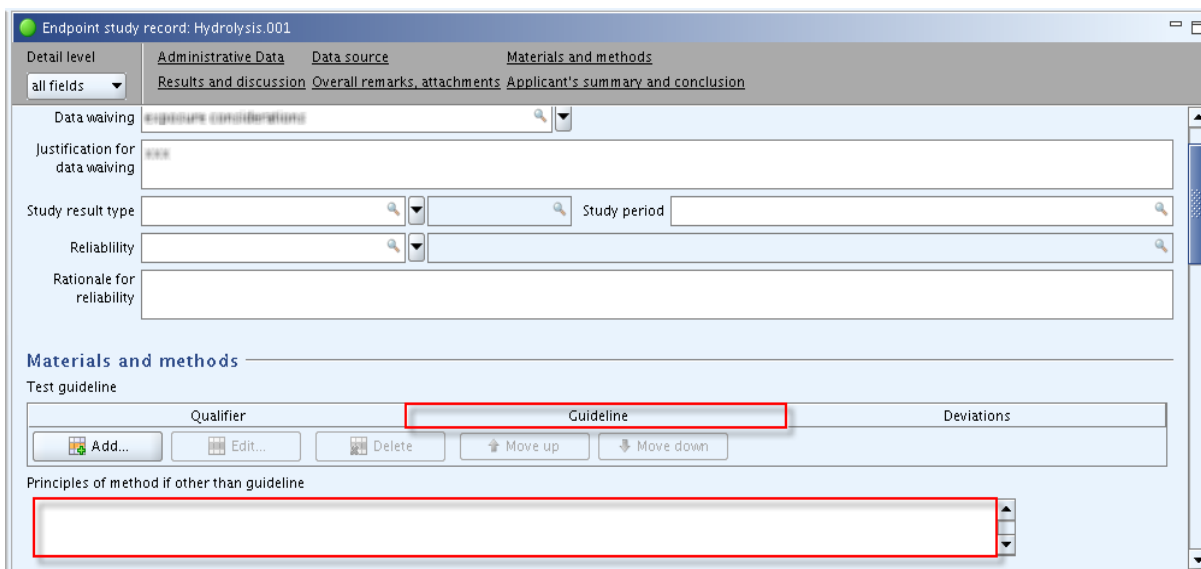
Figura 51: Lista de opções para o tipo de resultado do estudo

- Neste caso, devem ser apresentadas informações sobre o calendário no campo «Study period» [Período do estudo] (Figura 52).

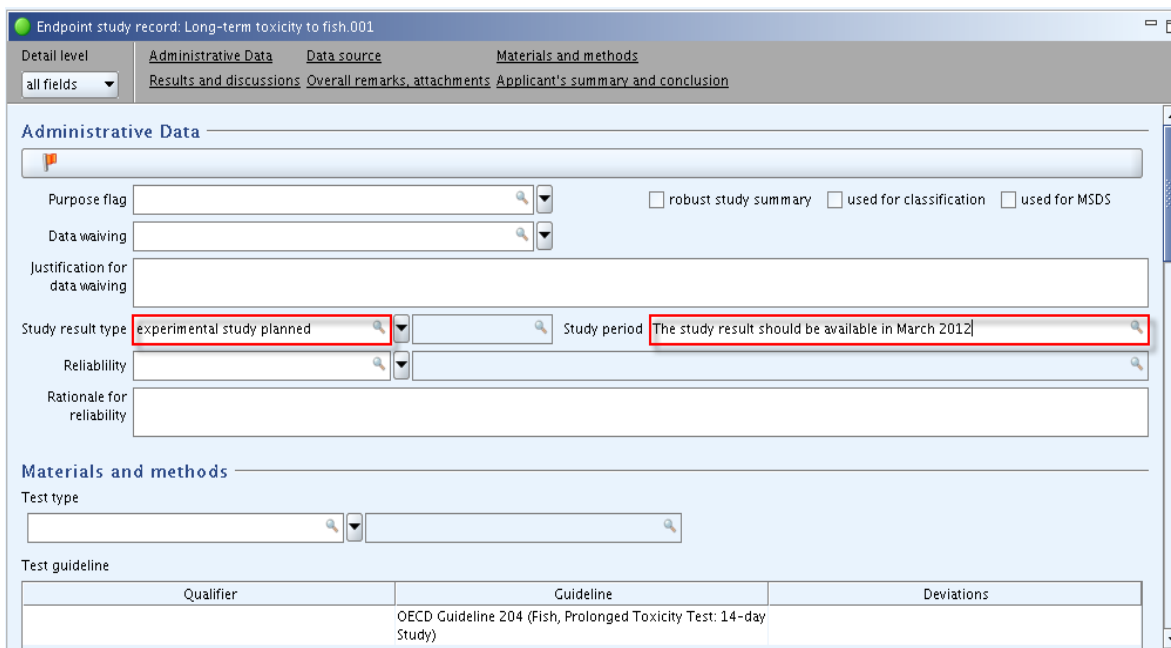
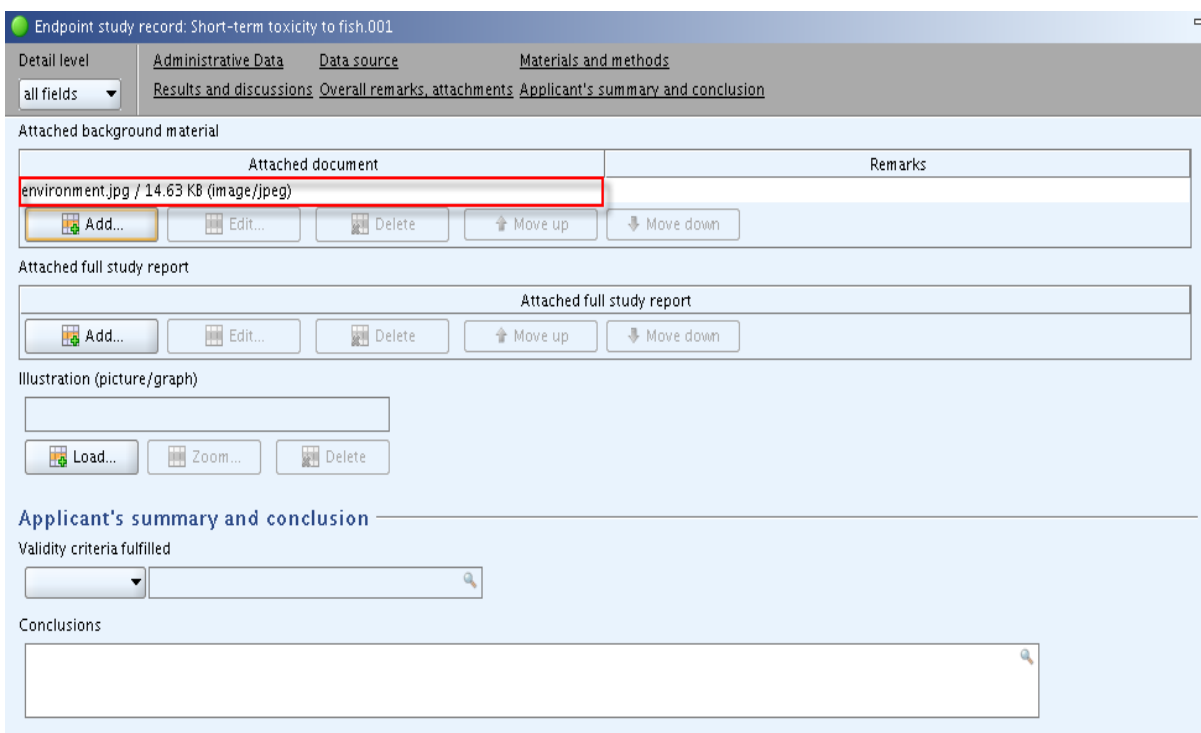
Figura 52: Calendário indicado para uma proposta de ensaio

- Além disso, devem ser apresentadas informações sobre a directriz/método no campo «Guideline» [Directriz] ou no campo «Principles of method if other than guideline» [Princípios do método se diferentes da directriz] (Figura 53) ou, em alternativa, deve existir um anexo no campo «Attached background material» [Material de referência anexado] (Figura 54).

Figura 53: Directriz e método utilizados

Figura 54: Documentos de referência anexados

6 CRIAR UM DOSSIÊ DO RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE

Depois de ter incluído todas as informações pertinentes no seu conjunto de dados da substância, o próximo passo é criar um dossiê.

- No ecrã principal (Painel de Tarefas) da IUCLID 5, seleccione «Update» [Actualizar] em «Substance» [Substância].
- São apresentadas todas as substâncias disponíveis; seleccione a substância para a qual pretende criar o dossiê do relatório de utilizador a jusante.
- Com o botão direito do rato, clique numa substância da lista de resultados da consulta. No menu de pop-up, seleccione «Create Dossier» [Criar Dossiê] (Figura 55).

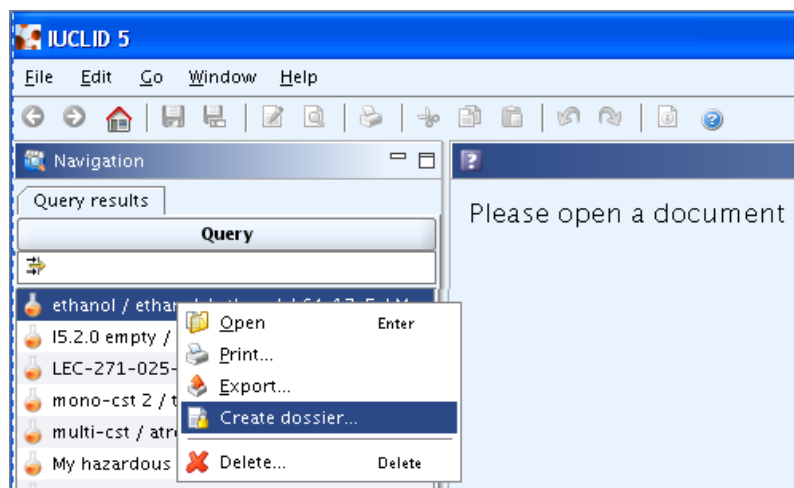
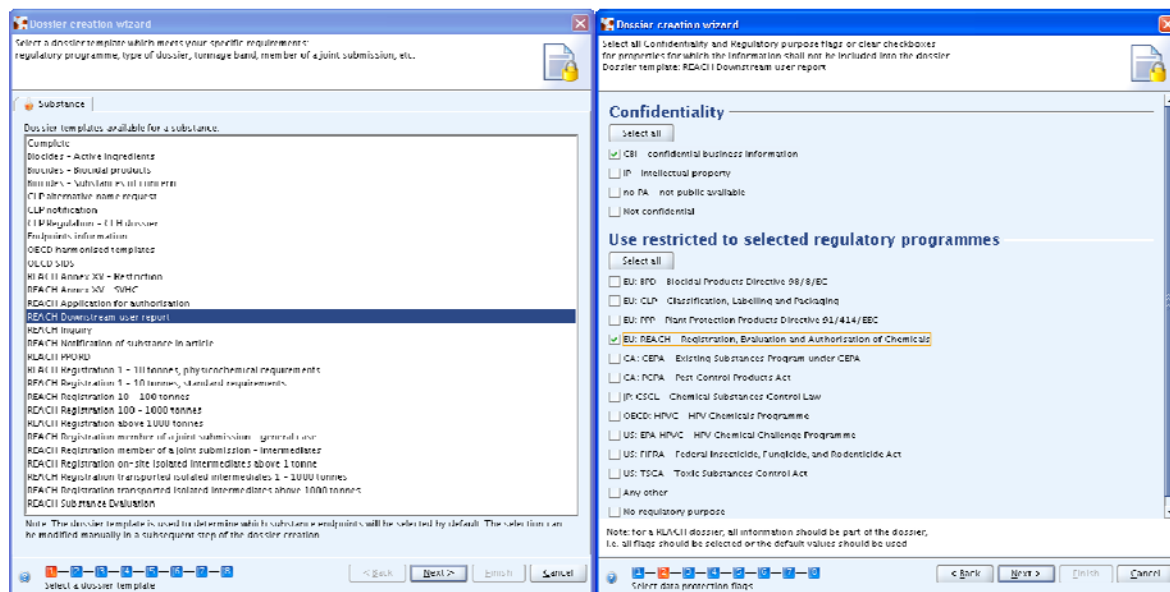
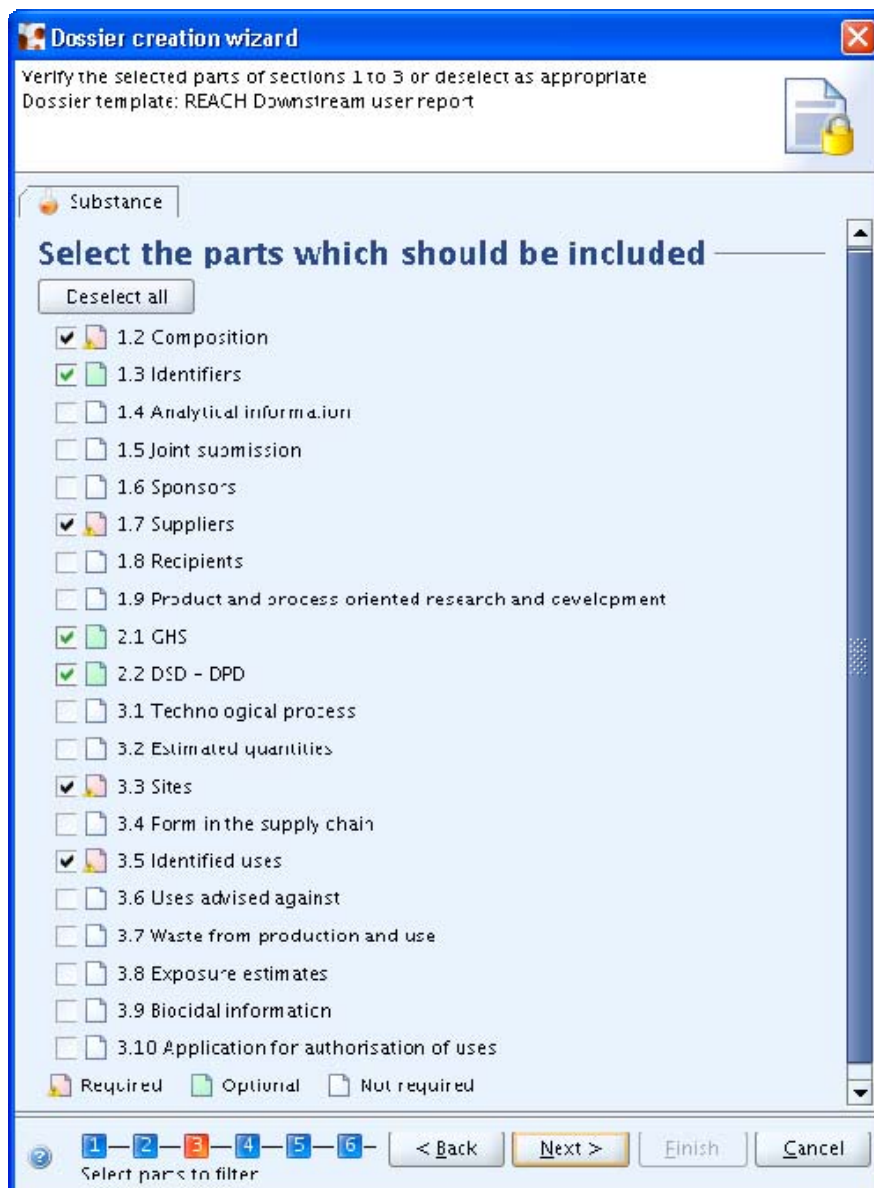
Figura 55: Seleccionar a opção Criar Dossiê no menu de pop-up

- É apresentado o assistente de criação de dossiês. Siga os passos.
- Passo 1: Seleccione o modelo de dossiê «REACH Downstream user report» [Relatório de utilizador a jusante do REACH] (Figura 56).

Figura 56: Seleccionar o modelo de dossiê e definir o nível de confidencialidade

- Passo 2: Defina o nível de confidencialidade: por predefinição, é especificado «Not confidential» [Não confidencial].

Se tiver incluído um sinalizador de confidencialidade ou de programa de regulamentação no seu conjunto de dados da substância, certifique-se de que as informações são incluídas no seu relatório de utilizador a jusante, seleccionando os sinalizadores pertinentes neste passo. Se tiver dúvidas, recomenda-se que seleccione todos os sinalizadores potenciais, clicando nos dois botões **<Select all>** [Seleccionar todos] (Figura 56).

- Passo 3: Verifique o estado de todos os documentos incluídos na criação do dossiê. Nesta fase, certifique-se de que todas as secções necessárias para o dossiê do relatório de utilizador a jusante estão marcadas, uma vez que apenas esses documentos farão parte do dossiê (Figura 57). As secções pertinentes para um relatório de utilizador a jusante são, no mínimo, as secções 1.2, 1.3 (se aplicável), 1.7, 3.3 e 3.5.

Figura 57: Inclusão de dados no dossiê

É normal que a secção 13 não seja apresentada neste ecrã; será verificada no passo 5 da criação do dossiê.

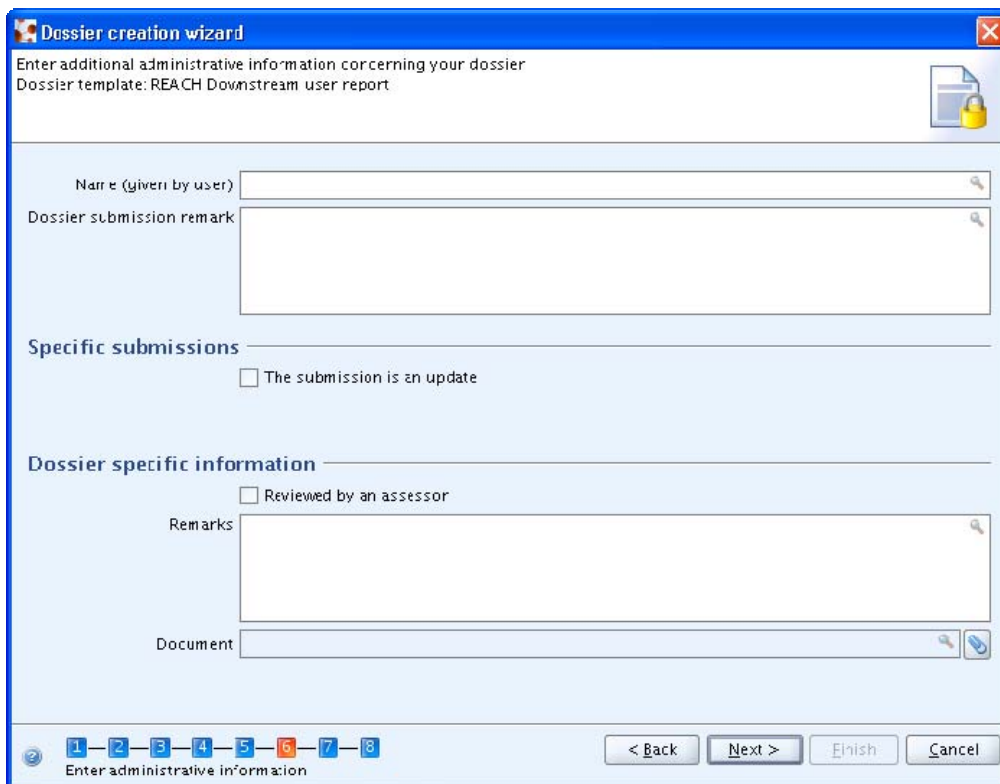
- Passo 4: Seleccione o nível de pormenor dos campos dos parâmetros. Recomenda-se a opção «All fields – including confidential test material information» [Todos os campos – incluindo as informações confidenciais sobre o material de ensaio], que é a opção predefinida.
- Passo 5: Verifique se todos os objectos relevantes farão parte do dossiê (a sua própria entidade jurídica, a entidade jurídica do seu fornecedor, a instalação de utilização, a(s)

substância(s) de referência e os registo(s) de estudo de parâmetros, os dados relativos às condições de utilização e as propostas de ensaio, se aplicável) (Figura 58).

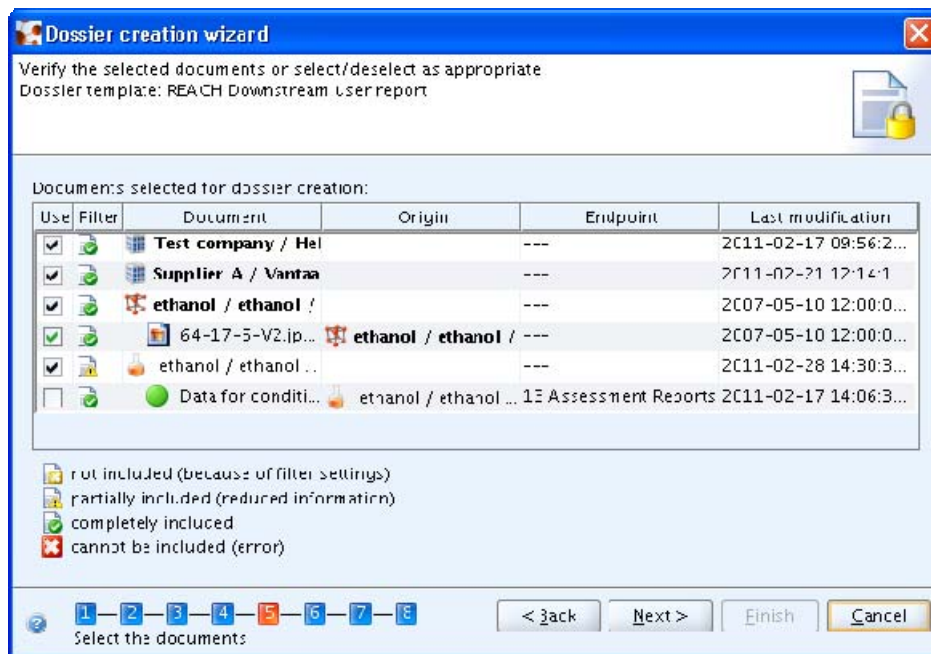
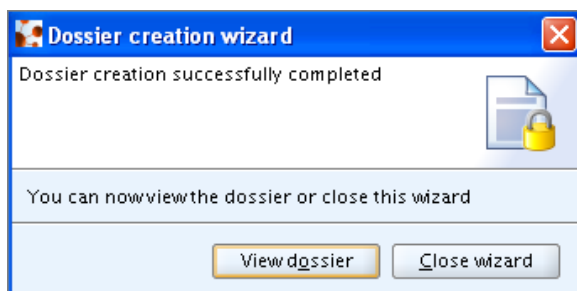
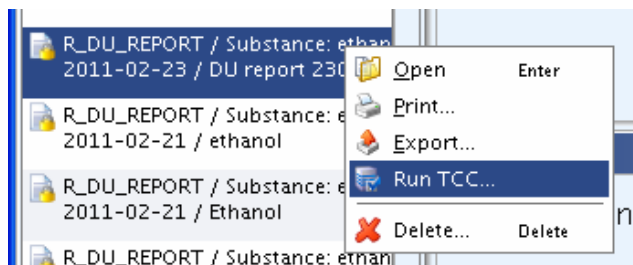
Figura 58: Verificar os objectos seleccionados

- Passo 6: Introduza informações administrativas suplementares. No campo «Name» [Nome], atribua um nome adequado ao seu dossiê do relatório de utilizador a jusante (Figura 59).

Figura 59: Campo para o nome e informações administrativas

- Uma janela informa se a importação foi bem sucedida. O dossiê será apresentado quando clicar no botão «View dossier» [Ver dossiê] (Figura 60).

Figura 60: Mensagem final da criação do dossiê

Recomenda-se vivamente a utilização do plug-in da Verificação Técnica de Integralidade (VTI) neste ponto. Esta ferramenta detectará as informações em falta no seu dossiê antes de o exportar e de o apresentar à Agência através do REACH-IT.

Para o efeito, clique com o botão direito do rato no dossiê e seleccione <Run TCC> [Executar VTI] (Figura 61).

Figura 61: Executar a ferramenta VTI no dossiê

Pode transferir a versão mais recente do plug-in da VTI a partir do sítio Web da IUCLID 5;

http://iuclid.echa.europa.eu

7 EXPORTAR O SEU DOSSIÊ DO RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE

- O dossiê do relatório de utilizador a jusante deve ser exportado da IUCLID 5, a fim de ser enviado à Agência através do REACH-IT.
- No ecrã principal de tarefas da IUCLID 5, clique no ícone de dossiê ou na ligação «View» [Ver] (Figura 62).

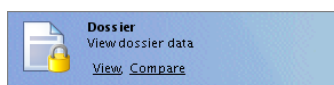
Figura 62: Ver um dossiê

- Seleccione e clique com o botão direito do rato no seu relatório de utilizador a jusante e seleccione «Export» [Exportar] (Figura 63).

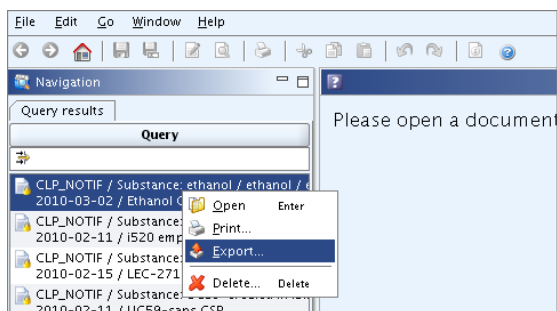
Figura 63: Exportar um dossiê

- O assistente de exportação perguntar-lhe-á se pretende incluir as suas anotações no dossiê. Normalmente, seleccione «Export without annotations» [Exportar sem anotações] (excepto se tiver incluído informações pertinentes como, por exemplo, anotações no dossiê) e clique no botão <Next> [Seguinte] (Figura 64).

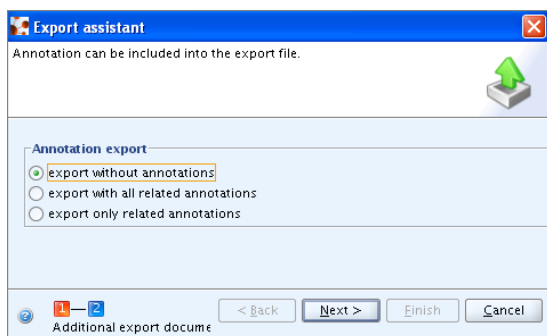
Figura 64: Selecção de anotações na exportação

- No próximo passo, guarde o dossiê na sua unidade de disco rígido. Clique no botão ( ) para especificar a localização onde pretende armazenar o dossiê (Figura 65).

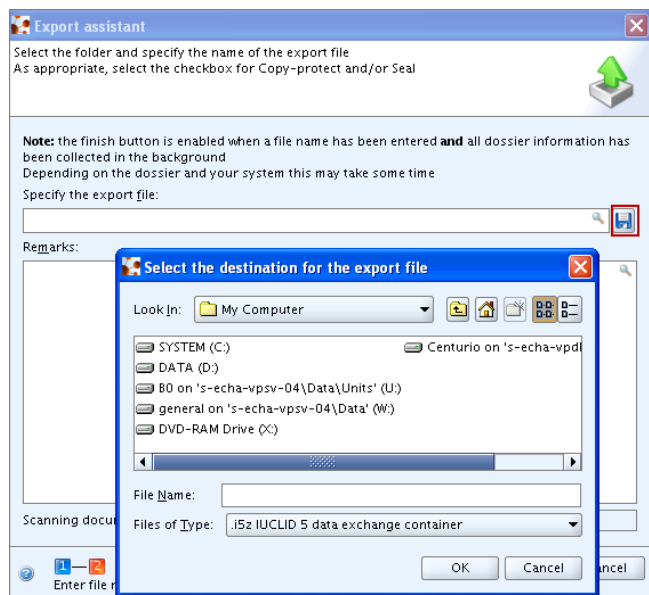
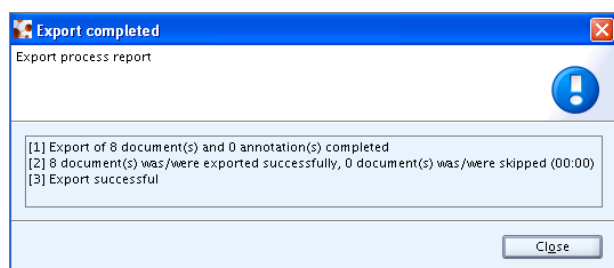
Figura 65: Botão «Save» [Guardar] e localização

- Agora, clique no botão <Finish> [Concluir]. O dossiê foi exportado para a localização especificada e será apresentada uma mensagem de confirmação (Figura 66).

Figura 66: Relatório de progresso da exportação

Para apresentar o seu dossiê à Agência através da REACH□IT, consulte o capítulo 9.

8 ACTUALIZAR UM DOSSIÊ

Se tiver de enviar informações suplementares relativas ao relatório de utilizador a jusante, não será necessário escrever novamente todos os dados da substância.

- No ecrã principal, aceda a tarefas e, em «Substance» [Substância], clique em «Update» [Actualizar] (Figura 67).

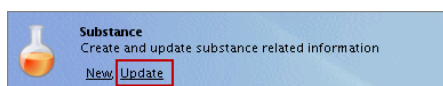
Figura 67: Selecção da ligação de actualização

- Na lista, seleccione e faça duplo clique na substância para a qual pretende enviar novas informações. Na vista de árvore do conjunto de dados da substância, seleccione a(s) secção(ões) que pretende actualizar. Clique no botão <Edit item> [Editar item] para editar as secções necessárias .
- Na secção 1.3 da IUCLID 5, adicione o número de referência já atribuído à sua substância, caso pretenda apresentar uma actualização do relatório de utilizador a jusante. Para indicar este número de referência, seleccione «other» [outro] na lista de opções do programa de regulamentação (Figura 68). Para mais informações sobre o presente manual, consulte o capítulo 5.5 no ponto 1.3.

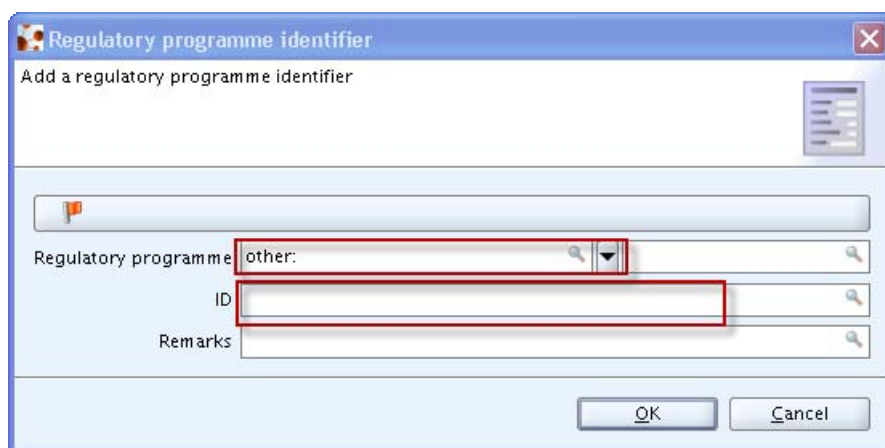
Figura 68: Indicação do número de referência do relatório de utilizador a jusante na secção 1.3 da IUCLID 5 relativa ao conjunto de dados da substância

- Crie um dossiê a partir do seu conjunto de dados da substância actualizado. Ao criar o seu dossiê actualizado, especifique o número da última apresentação aceite e o motivo da actualização no passo 6 do assistente de criação do dossiê (título do dossiê) (Figura 69).

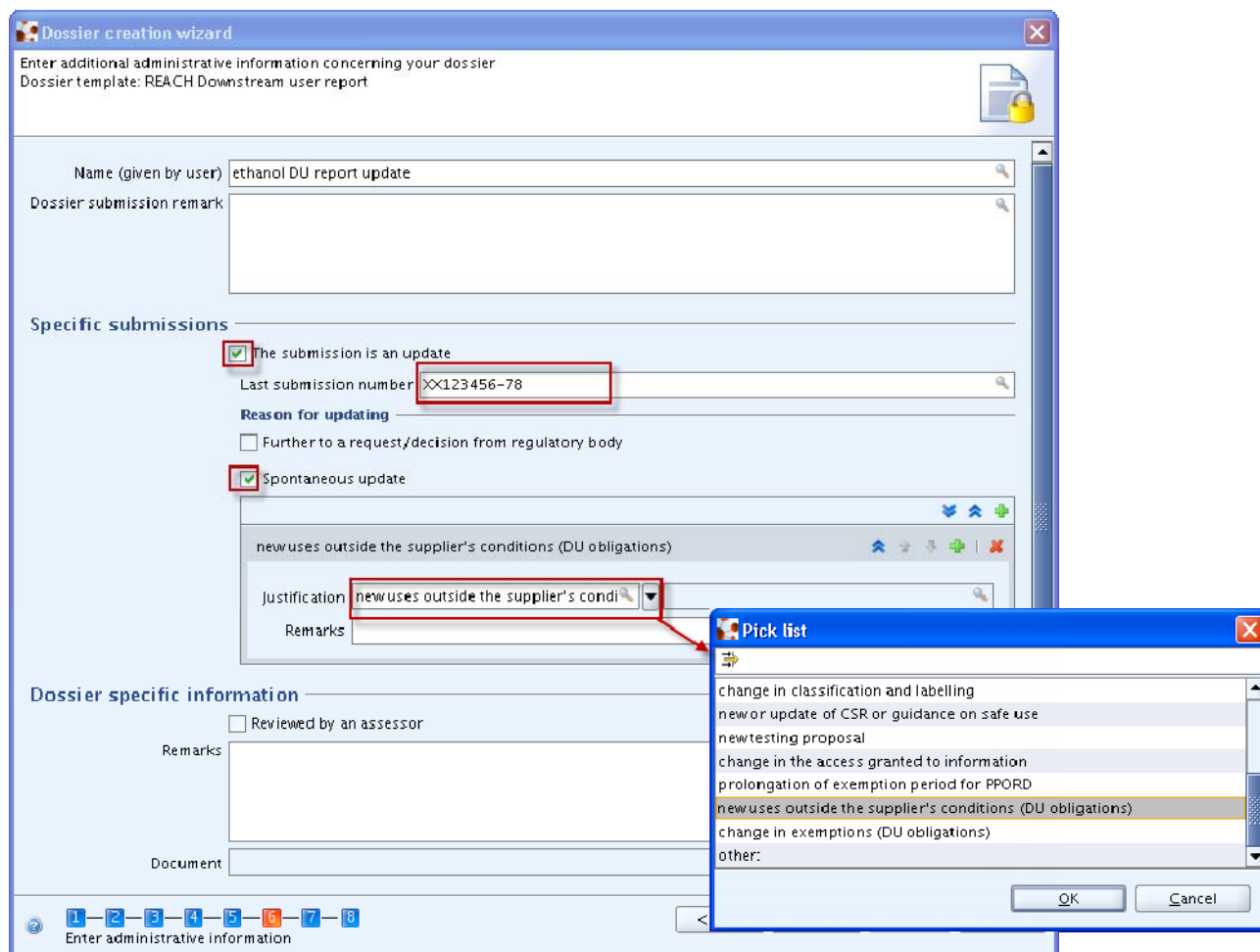
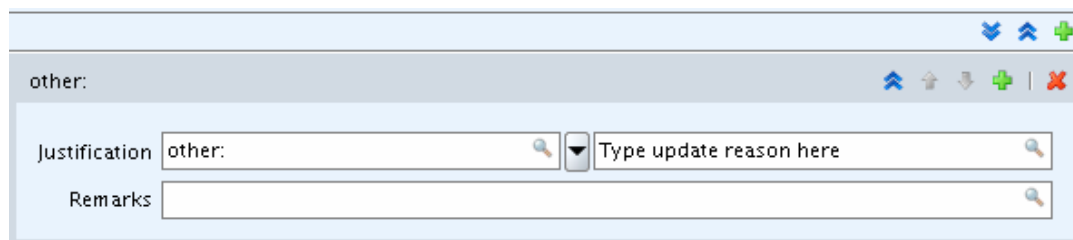
Figura 69: Especificar um motivo para a actualização

Se o motivo da actualização espontânea não estiver indicado na lista pendente, seleccione a opção «other:» [outro:] e especifique o motivo no campo correspondente (Figura 70).

Figura 70: Especificar o «Other» [Outro] motivo

Para criar e exportar o dossiê, consulte os capítulos 6 e 7 do presente manual.

No caso de cessar a utilização comunicada, deverá apresentar uma actualização do seu dossiê da IUCLID 5. Poderá informar a Agência directamente no REACH-IT através da funcionalidade «Cease manufacture» [Cessação do fabrico]. Do mesmo modo, se a utilização recomeçar, também poderá notificar a Agência através da opção «Restart functionality» [Reiniciar funcionalidade]. Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre a utilização destas funcionalidades no capítulo 3.4 do Manual de Utilização para a Indústria - Parte 6: Apresentação de dossiês do REACH-IT em:

http://echa.europa.eu/reachit/ium_pt.asp

9 APRESENTAR UM RELATÓRIO DE UTILIZADOR A JUSANTE À ECHA

9.1 Passo 1: Inscrição da empresa no REACH-IT

- Se não tem uma conta no REACH-IT, consulte o Manual de Utilização para a Indústria – Parte 2 no seguinte endereço:

  http://echa.europa.eu/reachit/createaccount-it_pt.asp

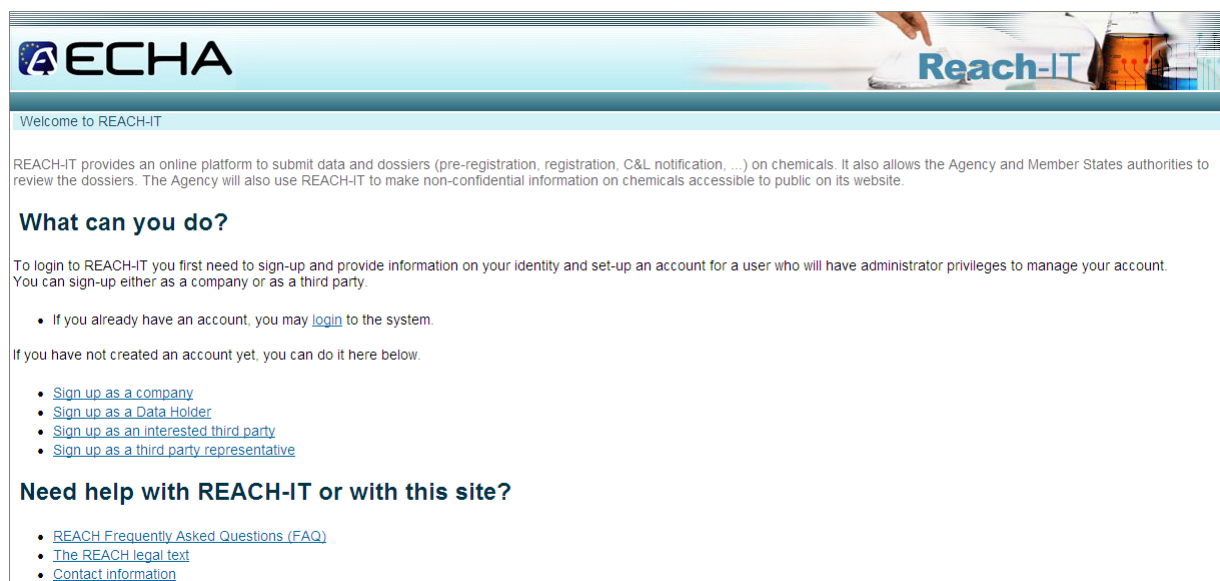
- Se já tem uma conta no REACH-IT pode ignorar este passo.

9.2 Passo 2: Iniciar sessão no REACH-IT

- Para aceder ao REACH-IT, aceda ao sítio Web da Agência no seguinte endereço:

  https://reach-it.echa.europa.eu/reach/public/welcome.faces

- No REACH-IT, clique em «login» [Iniciar sessão] (Figura 71).

Figura 71: Iniciar sessão no REACH-IT

9.3 Passo 3: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante

- Para iniciar a apresentação do dossiê, aceda ao menu <Downstream user report> [Relatório de utilizador a jusante] e clique em <Submit downstream user report> [Apresentar relatório de utilizador a jusante] (Figura 72).

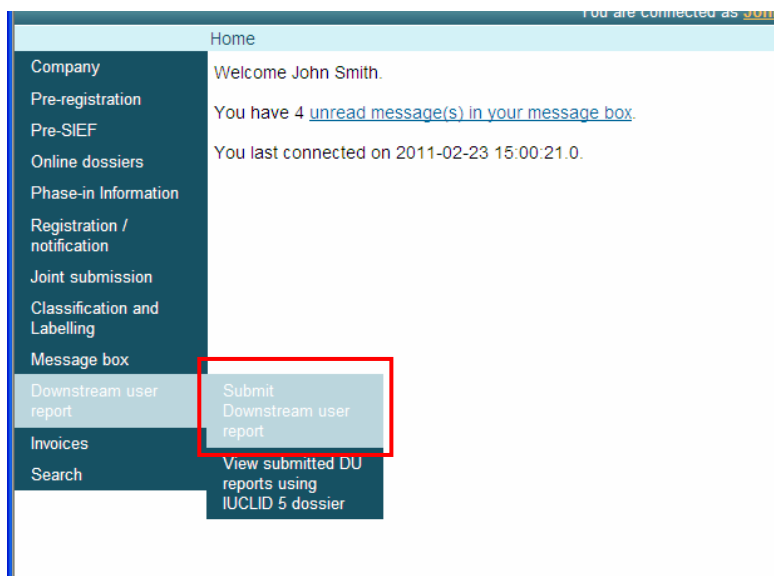
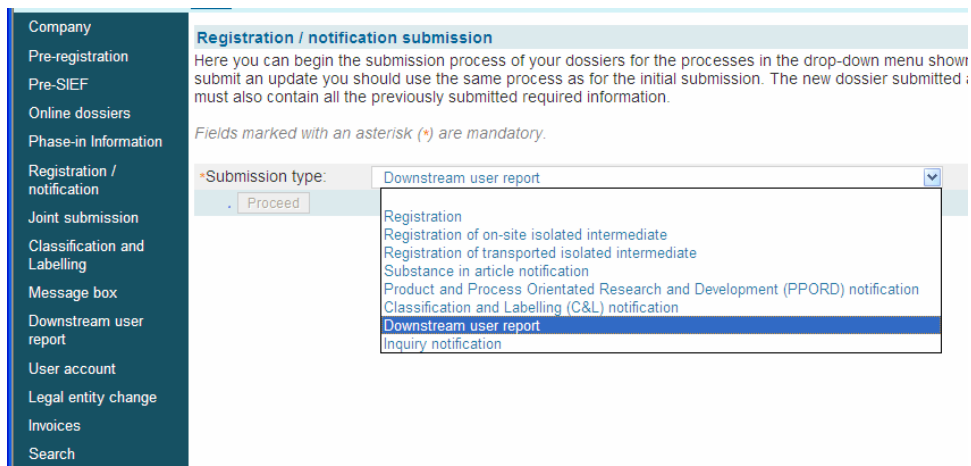
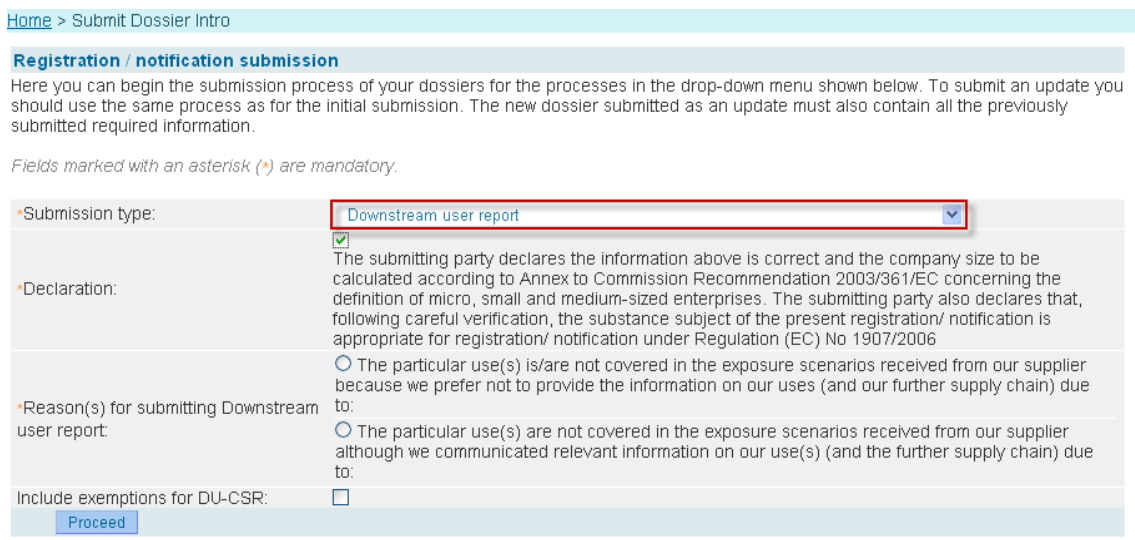
Figura 72: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante, opção 1

- Em alternativa, poderá iniciar a apresentação do dossiê, acedendo ao menu <Registration/notification> [Registo/notificação] e clicando em <Submit registration/notification> [Apresentar registo/notificação] (Figura 73).

Figura 73: Iniciar a apresentação de um relatório de utilizador a jusante, opção 2

- Na lista pendente do tipo de apresentação, seleccione <Downstream user report> [Relatório de utilizador a jusante].

Figura 74: Seleccionar o tipo de apresentação no REACH-IT

- É aberta a página <Submit Dossier intro> [Apresentar Dossiê – Introdução] (Figura 75).

9.4 Passo 4: Preencher a introdução da apresentação do dossiê

Devem ser indicadas as seguintes informações:

Declaração: Assinale a caixa de verificação para aceitar a declaração (Figura 75).

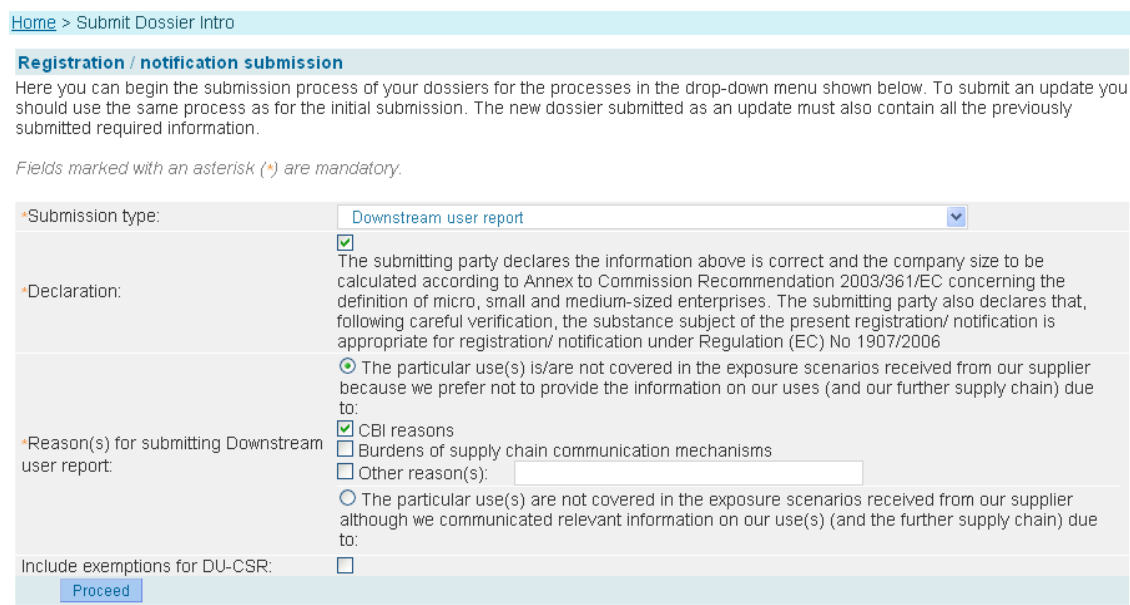



Figura 75: Introdução da apresentação do dossiê

Motivo(s) para a apresentação do relatório de utilizador a jusante: deve seleccionar uma das seguintes opções:

- «The particular use(s) is/are not covered in the exposure scenarios received from our supplier because we prefer not to provide the information on our uses (and our further supply chain) due to: (a) CBI (confidential business information) reasons; (b) Burdens of supply chain communication mechanisms; (c) Other reasons (please specify those reasons in the adjacent free-text field)» [A(s) utilização(ões) específica(s) não está(ão) abrangida(s) pelos cenários de exposição recebidos do fornecedor porque preferimos não fornecer informações sobre as nossas utilizações (e sobre a nossa cadeia de abastecimento posterior) devido a: a) CBI (informações comerciais confidenciais); b) Encargos com mecanismos de comunicação da cadeia de abastecimento; c) Outros motivos (especifique esses motivos no campo de texto livre adjacente)] (Figura 76).

Figura 76. Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (I)

- «The particular use(s) are not covered in the exposure scenarios received from our supplier although we communicated relevant information on our use(s) (and the further supply chain) due to: (a) Exposure scenario title(s) is/are inconsistent with our actual use(s); (b) Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario; (c) Our use is advised against by the supplier; (d) Other reasons (please specify those reasons in the adjacent free-text field)» [A(s) utilização(ões) específica(s) não está(ão) abrangida(s) pelos cenários de exposição recebidos do fornecedor embora comuniquemos informações pertinentes sobre as nossas utilizações (e sobre a nossa cadeia de abastecimento posterior) devido a: a) Os título(s) do cenário de exposição são inconsistente(s) com a(s) nossa(s) utilização(ões) actual(ais); b) As nossas condições de utilização não estão abrangidas pelas condições descritas no cenário de exposição; c) A nossa utilização é desaconselhada pelo fornecedor; d) Outros motivos (especifique esses motivos no campo de texto livre adjacente)] (Figura 77).

Figura 77. Especificar os motivos para a apresentação de um relatório de utilizador a jusante (II)

Incluir isenções para o relatório de segurança química do utilizador a jusante: assinale esta caixa se não estiver a elaborar um relatório de segurança química (CSR) com base nas isenções previstas no artigo 37.º, n.º 4, alíneas c) ou f), do Regulamento REACH. Ao seleccionar a caixa de verificação, serão apresentadas mais duas caixas de verificação para os artigos pertinentes (Figura 78).

Figura 78: Incluir isenções para o relatório de segurança química do utilizador a jusante

Clique em <Proceed> [Avançar] para aceder ao passo seguinte.

9.5 Passo 5: Carregar o seu dossiê de relatório de utilizador a jusante

- Preencha os campos obrigatórios (*) relativos ao nome do ficheiro e ao texto CAPTCHA (Figura 79).

Figura 79: Apresentar dossiê

- Clique em <Browse> [Procurar] para abrir uma caixa de diálogo que lhe permitirá seleccionar o ficheiro de dossiê que pretende carregar. A ligação para o ficheiro .i5z armazenado localmente é apresentada no campo <File name> [Nome do ficheiro].

O seu relatório de utilizador a jusante já deverá ter sido criado na IUCLID 5 e ter a extensão «.i5z».

- Introduza o texto CAPTCHA apresentado (*).

O carregamento de dossiês com tamanho de ficheiro superior a 20 MB deve ser previamente aprovado pela Agência. Clique em <request a large file access code> [pedir código de acesso a um ficheiro grande].

- Em seguida, clique em <Submit dossier> [Apresentar dossiê]. Depois de apresentar o dossiê, uma barra de progresso mostrará o estado do processo de carregamento.

Quando o carregamento do dossiê termina, é apresentada a página <Confirm Dossier Submission> [Confirmar Apresentação do Dossiê] (Figura 80).

Figura 80: Página Confirmar Apresentação do Dossiê

Verifique cuidadosamente os seus dados e clique em <Confirm submission> [Confirmar apresentação] para finalizar a apresentação do dossiê.

Se optar por não prosseguir com a apresentação, clique em <Cancel submission> [Cancelar apresentação] e as informações carregadas não serão armazenadas no sistema REACH-IT.

9.6 Passo 6: Confirmar a apresentação do seu relatório de utilizador a jusante

É aberta a página “Dossier Submission Successful” [Apresentação de Dossiê Aceite] (Figura 81). A página apresenta uma mensagem de confirmação e indica o seu número de apresentação. Receberá igualmente uma mensagem de confirmação com o relatório de apresentação na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 81: Acusar a apresentação do dossiê com o número de apresentação preliminar

Clique em <Message box> [Caixa de mensagens] para aceder ao relatório da apresentação (Clique em <Download submission report> [Transferir relatório de apresentação]) (Figura 82).

Figura 82: Página da caixa de mensagens

9.7 Passo 7: Receber o número de referência

Se a apresentação estiver completa e for aprovada na verificação das Regras de Negócio, receberá uma segunda mensagem (Figura 83) com o número de referência e um relatório de apresentação actualizado (Figura 84) na sua caixa de mensagens do REACH-IT.

Figura 83: Mensagem interna com o número de referência

Figura 84: Relatório de apresentação

Submission Report - YB127075-45

Submission report

Dossier type: DU report
Submission number: YB127075-45
Reference date: 23/02/2011
Reference number: 10-2114086178-40-0000
Submission date: 23/02/2011
Current state: Complete

Submitted information

Tonnage band: -
Is phase in: -
Purchase order: -
Fee waiver: -
Dossier file name: DU report 1.i5z

Substance Information

Substance name: [200-578-6] ethanol

Dossier content

Dossier submission remark
Remark:
Dossier information
Dossier UUID : IUC5-f52e3be7-733c-4cf9-b4bd-4418833e0061
Dossier creator: -
Dossier subject
Name given by the dossier creator: DU report 230111
Submitting legal entity: Test company
Submitting legal entity UUID: ECHA-4495a64b-9fd8-41cc-8dcc-840c640d0b46

Type of submission

Submission of an update
Is the submission an update?: No

Fee calculation information

Joint submission: No
Company Size: Small
Invoice contact name:

Passed Tasks

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded

9.8 Falhas na apresentação do dossiê

As falhas nas apresentações são sempre comunicadas através de uma mensagem interna enviada para a sua caixa de mensagens no REACH-IT.

Clique na ligação <Show> [Mostrar] para ver os detalhes da mensagem (Figura 85); por exemplo, o dossiê viola uma regra de negócio ou o formato do ficheiro é inválido. A mensagem fornece uma explicação para a falha do dossiê. A informação prestada na mensagem é apenas um resumo.

Para obter mais informações, pode seleccionar <Download submission report> [Transferir o relatório de apresentação] (em formato .pdf) ou <Go to dossier> [Aceder ao dossiê] para consultar as informações completas do dossiê.

Figura 85: Mensagem interna com detalhes sobre a falha na apresentação do dossiê

Se tiver dúvidas relacionadas com um dossiê específico apresentado à Agência, poderá contactar-nos através do formulário de pedido de informações disponível na secção do serviço de assistência da ECHA no seguinte endereço: http://apps.echa.europa.eu/forms/helpdesk_form.aspx